

国内措置のあり方に係る委員意見書

< 一覧 >

- 2 - 1 : 今回の国内措置検討に関する意見 鈴木(睦)委員
(平成 24 年 9 月 14 日 第 1 回検討会)
- 2 - 2 : 名古屋議定書国内実施に関するバイオ産業界の要望
炭田委員 (平成 24 年 9 月 14 日 第 1 回検討会)
- 2 - 3 : 国内措置の枠組みについて 北村委員
(平成 24 年 9 月 27 日 第 2 回検討会)
- 2 - 4 : 名古屋議定書の締結の意義に関する意見 小原委員
(平成 25 年 6 月 10 日 第 8 回検討会)
- 2 - 5 : 名古屋議定書に係わる国内措置の配慮事項に関する意見
小幡委員 (平成 25 年 6 月 10 日 第 8 回検討会)
- 2 - 6 : 名古屋議定書に係る国内措置に関するバイオ産業の観点からの要望
炭田委員 (平成 25 年 7 月 1 日 第 9 回検討会)
- 2 - 7 : 名古屋議定書に係る国内措置の今後の建設的な検討のために要望すること
浅間委員・鈴木(健)委員・炭田委員・西澤委員・藤井委員・
丸山委員 (平成 25 年 7 月 1 日 第 9 回検討会)
- 2 - 8 : 国内 PIC 制度について 小幡委員
(平成 25 年 7 月 29 日第 10 回検討会、8 月 19 日第 11 回検討会)
- 2 - 9 : 国内措置のあり方に関する意見 北村委員
(平成 25 年 8 月 19 日 第 11 回検討会)

- 2 - 10 : 報告書素案(H25.10.2 版)への意見 小幡委員・小原委員、
炭田委員、寺田委員、西澤委員、藤井委員、丸山委員
(平成25年10月21日 第13回検討会 参考資料2)
- 2 - 11 : 報告書素案(H25.10.29 版)への意見 浅間委員、小幡委員、
小幡委員・小原委員、北村委員、小原委員、鈴木委員、
炭田委員、寺田委員、西澤委員、藤井委員、丸山委員
(平成25年11月12日 第14回検討会 参考資料2)
- 2 - 12 : 報告書素案(H25.11.21 版)への意見 小幡委員、鈴木委員、
寺田委員、西澤委員、二村委員、藤井委員
(平成25年12月10日 第15回検討会 参考資料2)
- 2 - 13 : 報告書案に国内措置の態様に関する内容を追記することについての意見
磯崎委員、小幡委員・小原委員、北村委員、炭田委員、
寺田委員、西澤委員、藤井委員、丸山委員、吉田委員
(平成26年3月3日 第16回検討会 参考資料2)

今回の国内措置検討に関する意見

2012.09.14

国立遺伝学遺伝学研究所 鈴木睦昭

今回の検討会にあたり欠席させていただくので、以下、意見を述べる。

名古屋議定書の下、ルールを守れば安心して、遺伝資源の利用が行うことができる。結果として、遺伝資源の利用が増え、利益も増え、より一層の利益配分が行われる状態になり、提供者と利用者はWIN-WINの関係になれる。

今回検討される国内措置である利用国のルールが、利用者に過度な負担をかけ遺伝資源の利用に大きな障壁となることや、利用者がある日突然訴えられたり、海賊行為と非難されたり、特許無効訴訟を起されるような状況を作らないことが必要である。そのため、措置については法律ではなく柔軟性のあるガイドラインが望ましく、また、チェックポイントへの届け出は必要最小限のものとすること、および契約内容や研究情報など秘密情報は非公開にすべきことが望ましいと考える。

特に、現時点において、我が国の国益の確保と国際約束の両面を満たすような国内措置の検討は困難な課題であり、国内措置で法制化を急ぐことは不適切であると考え。その、一番目の理由として、遺伝資源の範囲が不明瞭であることが挙げられる。たとえば、遺伝子組み換え生物は、遺伝子組み換えされたか否かの境界線は明確であるが、今回の遺伝資源に関しては、その境界線は不明瞭である。遺伝資源の範囲は、各国の国内法に基づくところがあるが、まだ、制定されてない国も多く、また、制定された国においても、簡単な記載しかない国もある。

例として、ある国に生息する蛇の毒汁から単離された毒素成分の遺伝子配列が、公的データベースに登録されており、その情報は公知である時に、ある研究者がその毒素成分の公知情報を元に合成した場合の対応はどのようにしたらいいかは、不明である。また、違う例として、名古屋議定書発効後に、どこの国からか帰化した植物から、薬効成分を抽出した場合についてもどのように処理をすればいいか不明瞭である。

さらに、遺伝資源は、掛合せや改変などの新品種育種後、世界中に渡っていく。遺伝資源の範囲が不明瞭であると、ある使用者が、研究を行った時に、その中で使用されたサンプルについて、一度も行ったことのない国から その国固有の生物の遺伝子が含まれているとして突然訴えられる可能性もありえる。

国内措置で法制化を急ぐことが不適切である二番目の理由としては、多くの提供国の名古屋議定書対応が、まだ十分に進んでない状況であることである。さらに対応状況においては、遺伝資源の範囲は、いくつかの国で制定されつつあるが、いまだ多くの提供

国では、法的整備をしている状況であり、さらに、提供国の提供者への啓発活動に時間が必要であることを考えると、現実的なその国における運用整備はかなり先であると考えられる。法律はあるが、その法律を運用する組織、管理する人材が不足しており、混乱を招いている例は、いくつかの国で、よく知られている。相手の状況が整備されていない状況で、今回、日本国が厳しい法制化を行うことは、遺伝資源の利用に多くの混乱を与えるのみならず、逆に遺伝資源の持続的利用が阻害される。

さらに、国内措置検討にあたり、学術研究に関する配慮が必要である。学術研究と営利行動に関しては、商品化という段階があるかないかで明確に異なる。たとえば、スイスで検討中の国内措置では、営利行為においては ABS に関する決まりを守る義務と、その義務内容を商品化段階でスイス政府に報告する義務がある。しかし、学術研究段階においては、ABS に関する決まりを守る義務はあるが、スイス政府に報告する義務はないなど、学術研究等に対し一定の配慮のある決まりを作ろうとしている。

なお、非営利行為であり金銭的利益のない学術研究では、非金銭的利益とされている学術研究論文の公表や資源国科学ポテンシャル向上に尽力するのが利益配分であると明記すべきである。

過度の負担が引き起こす遺伝資源の利用の減少により、利益がない状態が起ると、利益配分もなくなり、本来の生物多様性条約の意義に反する。利益なきものから利益配分はないことを理解すべきである。そのため、利用者の便宜を図るような制度にして、利用の促進を図るべきである。そのため、利用者が簡易的な手続きで、行えるようにすることが必要で、さらに国内規則を守れば安心して使用できる状況をつくることが重要である。それが、遺伝資源の利用の活性化につながり、利益還元に繋がり、条約の目的に合致する物である。国内の遺伝資源の利用者の利益を守る。けっして、利用者が萎縮しないようにしなければならない。

以上、まとめると、現時点において、我が国の国益の確保と国際約束の両面を満たすような国内立法措置は困難であり、指針等による行政措置により対応すべきである。

最後に、国内 PIC においては、学術の範囲においては、海外とのサンプルのやり取りは迅速であるべきで、それが政府の了解が必要となると、時間がかかり、研究の阻害要因となる。特に、国内にある遺伝資源ライブラリ（微生物、動物、植物、作物など）の運用が制限されれば、国際的な学術活動に大きな影響を及ぼすことが危惧される。学術の世界は国際協力関係で発展しており、それを阻害する制度をつくることは研究上の慣行とかけ離れたものとなり、科学技術立国を目指す我が国としてとるべき方向ではない。したがって、学術研究分野においては国内 PIC 制度の必要性を感じない。

2012年8月1日

経済産業省

生物化学産業課長 江崎禎英殿

名古屋議定書国内実施に関するバイオ産業界の要望一般財団法人バイオ
ABS 検討委員会リー協会 (JBA)
代表理事 塚本芳昭

平素は当協会の活動にご高配を賜り厚くお礼申し上げます。

遺伝資源を利用する産業は多岐にわたり、企業は様々な形で遺伝資源にアクセスし、利用し、そこから価値を生み出しています。産業界は遺伝資源から社会的、経済的利益を生み出す上で欠かせない役割を果たしています。

海外の遺伝資源へのアクセス関連の活動において、企業は、必要な財政的、人的、時間的資源を投入すると共に、経済産業省とバイオインダストリー協会による「遺伝資源へのアクセス手引」に従い、生物多様性条約 (CBD) の原則を誠実に遵守することに努めております。

政府におかれましては、現在、「生物多様性国家戦略の改定 (案)」に関して意見募集中であると承知しております。その改定案には、「我が国における国内措置の検討を進め、可能な限り早期の名古屋議定書の締結と国内での実施を目指す」とあります。

しかしながら、名古屋議定書には重要事項の解釈において不明確な部分が多々あります。もしも、名古屋議定書の国内実施を急ぐあまり、不明確な部分を非現実的に解釈して国内措置を定めるようなことになれば、日本国内の研究開発や企業活動に対して深刻な悪影響を及ぼしかねないと懸念しています。バイオ産業界は、透明で、一貫性があり、現実的で、科学的根拠があり、さらに投資を正当化する確実性を与えてくれるようなルールができるならば歓迎いたします。そこで、日本企業の CBD を遵守したこれまでの活動を十分に認識いただき、新たに検討される国内遵守措置が規制強化やビジネス上の障害となることがないよう、今回、国内措置設置に関する産業界の要望をまとめ、ここに提出いたします。政府による今後の国内措置の検討において、ご考慮くださいますようお願い申し上げます。

なお、政府が遵守措置の検討の初期段階から、バイオ産業界との対話の機会を設け、産業界の経験を共有することは、実効性と費用対効果の高い遵守措置を検討する上で有益であると信じます。バイオ産業界はそのような機会を希望いたします。

以上、よろしくようお願い申し上げます。

名古屋議定書国内実施に関するバイオ産業界の要望

1. 措置実施上の確実性

- ① 名古屋議定書（NP）を実施するための国内遵守措置について、確実性を確保することが必須である。NP の諸条項について曖昧な点が多々あるため、その解釈については国際的にも検討の途上にあるが、現段階では、明確性と確実性が不十分である。

EU では 2012 年 9 月末までに欧州委員会が EU 域内の実施措置案を提起し、これに基づいて EU 域内で議論される方針である。さらに、EU 理事会は COP12（2014 年開催予定）前までに NP を批准し実施する方針であると表明している。

したがって、我が国は拙速に走るべきではなく、今後も国際動向を把握し、EU 等の主要先進国と整合性を持つ国内遵守措置の検討が必要である。

- ② 国内遵守措置は、組織の規模や業種にかかわらず、遺伝資源（GR）のすべての利用者が容易に対応できるように、簡素で、かつ、実際的なものにすべきである。したがって、利用者による自発的な連絡という形が望ましい。

- ③ 国内遵守措置の適用範囲を明確にすべきである。以下に例を示す。

ア. 国内遵守措置の対象は、提供国において NP が発効した後に取得された GR に限定する。

イ. ヒト遺伝資源等の GR は対象から除外する。

ウ. 商業的な流通の中で一般的に取引されているコモディティー（一般流通品）は、国内遵守措置の対象から除外すべきである。例えば、一般に流通している工業原料や農産物などとして取り扱われている GR を、NP 発効後に国内遵守措置の適用範囲とすべきではない。

エ. 提供国の ABS 国内法と規制制度が NP の関連規定（NP6.3 条を参照）を遵守しており、かつ、それらが ABS クリアリング・ハウス（ABS-CH）に公開されている（NP14 条を参照）場合に限定して、国内遵守措置の適用対象国とすべきである。特に、国内法が整備されておらず、これから整備していく提供国が多いことが想定されるので、提供国の ABS 国内法と規制制度が NP の関連規定をどのように遵守しているかを確認することは重要である。場合によっては、我が国として提供国への対応に差をつけることも検討していただきたい。

オ. 国内の知的財産制度や商品の許認可制度に干渉すべきでない。

- ④ 国内遵守措置の運用過程においてビジネス上の秘密情報の開示を強要すべきではない。ABS-CH に公開されている情報以上の情報開示を強要してはならない。

- ⑤ 国内遵守措置が GR の円滑な国際移動を妨げることになれば、日本企業は国際競争上、不利な立場に置かれることになる。日本政府は、特に、議定書の重要条項（例えば、チェッ

クポイントの態様)については、世界の主要先進国の動向について情報収集を十分に行ない、日本にとって貿易上の不利とならない措置を検討することが必要である。

2. チェックポイントの設置に関する留意点

- ① チェックポイントの目的は、GR利用のモニタリングと利用に関する透明性の向上を通じて遵守を支援することであり (NP17.1)、取り締まることではない。極めて少数の悪意ある利用者の制裁を重視するあまり、大多数の合法的な利用者を苦しめる措置を設置することは、CBDの本来の目的ではない。チェックポイントの機能は、確認と注意、指摘であるべきで、「警察的な仕組み」であってはならない。
- ② 現在、チェックポイントは存在しないので、これを設置することはGRの利用者である企業や研究者等に対して新しい手続き上の負担を課すことを意味する。したがって、チェックポイントは、研究開発や産業の健全な発展を阻害せず、有効に機能する現実的な仕組みでなければならない。そのために、チェックポイントは、少なくとも上記(1. 措置実施上の確実性)で示したすべての項目(①～⑤)を最低限の必須要件として、満たすべきである。
- ③ さらに、チェックポイントはABSクリアリング・ハウス (ABS-CH) に公開された提供国の法令等を常に把握し、提供国側等からの一方的なクレームに対しては、日本の産業を守るために適正な処置ができる能力を持つべきである。提供国の国内法令を遵守する利用者を利用国政府が擁護することが、法令遵守へのインセンティブを与えることになる。
- ④ チェックポイントの適用対象国としては、提供国のABS国内法と規制制度がNPの関連規定 (NP6.3条等) を遵守しており、かつ、それらABS国内法と規制制度がABS-CHに公開されている場合 (NP14条) に限定すべきである。ABS-CHは、提供される情報が常に最新化され法的に信頼できる場合は、GRの利用者や他の関係者の負担を軽減する現実的な仕組みとなると期待する。

3. 「国内遵守措置」と「海外遺伝資源へのアクセス円滑化措置」の同時実施

「国内遵守措置」と「海外遺伝資源へのアクセス円滑化措置」は車の両輪と言える。すなわち、両者が補いあってこそ十分な働きをする。

- ① 「国内遵守措置」と「海外遺伝資源へのアクセス円滑化措置」を同時に実施することが、NPの本来の目的を達成するために有効である。両者が現実的に実施されるならば、ABS制度への信頼性はこれまで以上に高まり、GRの持続可能な利用が促進され、CBDの目的の達成に貢献できる。

- ② 経済産業省は、これまで、CBD を遵守した海外遺伝資源へのアクセスの円滑化を奨励してきた。「遺伝資源へのアクセス手引」の発行、「CBD・NP 説明会（オープンセミナー）」の開催、「ABS に関する専用ウェブ」の開設、「相談窓口」の開設により、GR 利用者への CBD-ABS 啓発活動と支援を実施してきた。これは GR の利用者を支援する行政的なアクセス円滑化措置であり、今後も継続していただきたい。
- ③ また、日本と提供国との二国間の機関ベースの協定による ABS の円滑化を促進する方式（例：（独）製品評価技術基盤機構・バイオテクノロジーセンター（NITE-BRC）の二国間の機関ベース協定）は、両国にとって利点があり、さらには CBD の本来の目的を達成することにも寄与できるので、日本政府としては、一つのツールとして今後も奨励していただきたい。

以上

名古屋議定書に係る国内措置のあり方検討会（第 2 回）

国内措置の枠組みについて

北村喜宣（上智大学法科大学院）

1. 国内措置をめぐっては、「法律かガイドラインか」という二者択一的議論があるように見えるが、枠組みとして適切か。
2. こうした整理の背景には、強制アプローチか任意アプローチかという、規制の原則的次元での対立があると思われるが、国際条約の国内的措置を考える場合には、国際的関係における条約の誠実履行と不確定要因への対応の両者を充たすことができるような柔軟な枠組みが求められるのではないか。
3. 枠組み的国内法の制定と、そのもとでの法的、行政的、政策的措置の組み合わせという方法が適切ではないか。枠組み条約 + 議定書という国際法のスキームを国内法においても活用できるのではないか。
4. 国内措置に関して、条約が「立法上、行政上又は政策上の措置」というフレーズを用いており「立法上の措置」に優先的位置づけを与えているようにみえること、締約国としての責任ある対応を明確に表現できること、種々の政策的要素を調整した結果としての措置であることを対外的に示すには民主的討議を経た国権の最高機関である国会の立法によるのが適切であること、を踏まえると、名古屋議定書の趣旨を確認し、そのもとで講じられるべき措置のメニューを列挙する枠組み法の制定が妥当である。
5. 具体的に規定されるべき内容については、知見が十分でない、外国の状況などを参照する必要があるため今決めるのが適切ではない、国内での議論をへた合意形成に時間を要する、といった事情により、「一発で決められない」ものが少なくない。そこで、時間軸を取り込み、枠組み法のもとで、順次確定していくことが考えられる。すべてが整わないと議定書の実施ができないというのでは、経済活動に不合理な制約を課してしまう。具体的仕組みの形式は、強制力を持つ法律、訓示規定にとどまる法律、基本方針や基本指針、業界内部のガイドライン、など多様であってよい。
6. しかし、それらを確定するための議論は、枠組み法において規定される基本的考え方の範囲内でされるべきであり、そのことは同法に明記されるべきである。そうでないと、議論が拡散する。議論を要しない合意事項のいくつかを規定する必要がある。
7. 従来、こうした役割の法律には「基本法」という名称が付されていたけれども、それに限定する必然性はない。プログラム法としての枠組み法は十分にありうる。
8. 日本の環境法体系のもとでは、環境基本法の下に「分野別基本法」として生物多様性基本法があると整理される。今回議論する法律は、生物多様性基本法のもとの「領域別基本法」として位置づけることも可能である。

平成 25 年 6 月 10 日

情報・システム研究機構
国立遺伝学研究所
小原 雄治

名古屋議定書の締結の意義に関する意見

名古屋議定書に対する国内措置が実際に行われた時、日本の各分野において、新たなリスクが生じる危険性および膨大な事務作業が発生することが予想される。加えて、多くの提供国において、国内措置が未整備という状況を踏まえると、本議定書の批准を急がずに、締結の意義等について十分に検討すべきである。

現在、研究者コミュニティに対して名古屋議定書に関する啓発活動が行われているが、批准の意義や名古屋議定書の批准から生じるメリット・デメリットの明確な説明についての説明が必要になる。そもそも名古屋議定書を批准する目的は何か、日本国民の利益に合致するのか、関係者が被る新たなリスクは何かなどの視点で締結の意義について意見交換を行う事を望む。

以上

平成 25 年 6 月 10 日

名古屋議定書に係わる国内措置の配慮事項に関する意見
学術研究における海外遺伝資源利用について

理化学研究所バイオリソースセンター
小幡 裕一

近年、大学等学術機関の多くの研究者は、海外の遺伝資源を国内に持ち込み利用する場合は、生物遺伝資源移転同意書（MTA：Material transfer Agreement）共同研究契約等を締結している。また、学術機関の知財本部も、このような契約締結を習熟しつつあり、さらに、生物多様性条約、名古屋議定書に関する啓発活動が行われており、これまで大きな問題は生じていない。

一方、学術研究目的利用での課題は、一次的な研究利用に止まらず、利用した遺伝資源を第三者に提供することを想定しておく必要があることである。論文等で研究成果を公表した場合、研究に用いた遺伝資源について他の研究者からリクエストがあれば、それを提供することは研究コミュニティのルールであり、また、このことは研究結果の再現性を証明するため、学術研究上必要不可欠なステップである。微生物学分野においては、一歩進んでおり、細菌・古細菌の新種を発表する場合は、「コレクション」に条件を付けずに寄託し、第三者へ広く公開・提供することが必須となっている。名古屋議定書に係わる国内措置により、このような学術研究目的での第三者への提供が自由かつ円滑に実施できないことになれば、学術研究の発展の大きな障害となる。結果として、学術研究分野が研究を通して、生物の多様性の保全、その構成要素の持続可能な利用及び遺伝資源の利用から生じる利益の公正かつ衡平な配分の実現へ貢献することもできなくなり、大きなデメリットとなる。従って、学術研究目的に利用する場合については、第三者への提供も含め、国内措置による規制管理は、無しもしくは最小限に留めるべきである。

仮に、学術研究利用後の遺伝資源の第三者への提供について、機関名、利用目的、年月日等を管理、追跡、報告することが国内措置により求められることになれば、学術機関に大きな負担を強いることになる。現在我が国においては、大規模な機関のみならず、大学の小さな教室においても海外の遺伝資源を利用、提供している。従って、学術研究利用後の遺伝資源の第三者への提供に関して国内措置を定め、その遵守を求める場合は、同時に幅広い財政的支援を措置す

ることが必要である。また、学術研究利用後の遺伝資源の第三者への提供は、国内外を問わず実行されている。従って、国内措置は、内外格差を生じさせず、我が国の研究者に不利益を及ぼさないように配慮される必要がある。さらに、学術研究利用後の遺伝資源が、第三者の商業利用目的へ提供されることも想定され、それに対しても学術機関が適切な対応を容易に取ることが可能な国内措置とすべきである。

以下、非商業利用と商業利用の定義。

非商業利用（非営利学術研究目的利用）

・非営利機関*における非営利学術研究目的、即ち学会等での論文発表等、成果の公開を前提とした研究開発における遺伝資源の利用。

* 国立大学法人、公立・私立大学、国公立・独立行政法人研究機関、医療法人、公益法人、教育機関（専門学校を含む）。

商業利用（営利目的利用）

- ・営利機関での遺伝資源の利用。
- ・非営利機関の利用者による営利機関との共同研究での遺伝資源の利用。
- ・非営利機関の利用者による営利機関からの委託研究での遺伝資源の利用。
- ・非営利機関による営利を目的とした研究開発（特許等の取得を目的とした研究開発を含む）での遺伝資源の利用。

以上

平成 25 年 6 月 28 日

環境省自然環境局長 伊藤哲夫殿

環境省大臣官房審議官 星野一昭殿

環境省自然環境局自然環境計画課長 亀澤玲治殿

「名古屋議定書に係る国内措置のあり方検討会」座長 磯崎博司殿

名古屋議定書に係る国内措置に関するバイオ産業の観点からの要望

「名古屋議定書に係る国内措置のあり方検討会」委員 炭田精造
(一般財団法人バイオインダストリー協会 (JBA) 技術顧問)

標記検討会の委員として、国内措置に関するバイオ産業分野の観点からの要望を申し上げます。

遺伝資源を利用する産業は多岐にわたり、企業は様々な形で遺伝資源にアクセスし、利用し、そこから価値を生み出しています。産業界は遺伝資源から社会的、経済的利益を生み出す上で、欠かせない役割を果たしています。

海外遺伝資源の利用に関し、企業は、これまでも必要な財政的、人的、時間的資源を投入し、経済産業省とバイオインダストリー協会による「遺伝資源へのアクセス手引」に従い、生物多様性条約 (CBD) の原則を誠実に遵守することに努めてきました。

現在、政府におかれましては、環境省の下に「名古屋議定書に係る国内措置のあり方検討会」を設置し、検討を進められています。私も委員の一人としてその検討会に参加し、バイオ産業の立場から真摯に対応してきました。

しかしながら、検討会が開始されてから 10 ヶ月が経過した現在、これまでの検討会では国内措置に関する本質的な議論を深めることができず、まことに憂慮しています。

このような状況の下、第 8 回検討会において、まだ、検討が不十分であり、当初の予定の通り報告書を取りまとめることは難しい等の発言が、各委員から相次ぎました。私も、これまでの検討では不十分であり、今後はより慎重な検討が必要であること、また、本検討会終了後も、関係者、関係分野を交えた検討を継続する必要があると考えておりました。この状況に対し、星野環境省大臣官房審議官から「次のステップをまた我々は考えないといけない」とのご発言を頂きました。

こうしたことを勘案し、今後の名古屋議定書の国内措置に関するさらなる検討に資するため、バイオ産業分野の観点からの要望を以下に取りまとめました。

透明で、一貫性があり、現実的で、科学的根拠があり、さらに投資を正当化する確実性を与えてくれる国内措置ができるならばバイオ産業界は歓迎するでしょう。

日本企業の CBD を遵守したこれまでの活動を十分に認識いただき、今後検討される国内措置が規制強化やビジネス上の障害とならないようご考慮をお願い申し上げます。

名古屋議定書に係る国内措置に関するバイオ産業の観点からの要望

日本の名古屋議定書に係る国内措置は、以下の目標を満足する措置とするべきである。

1. 全般的な目標

1) 名古屋議定書を批准、実施、遵守するための措置

日本の国内措置は、名古屋議定書を批准、実施、遵守するための措置であるべきである。

そのためには、

- ① 国内遵守措置と補足的行政措置との組合せにより、批准と適正な国内実施を可能にすること。

2. 個別の目標

全般的な目標を満足するためには、以下の個別の目標を満足するべきである。

1) 生物多様性の保全と持続可能な利用および利益配分を支援するための措置

日本の国内措置は、生物多様性の保全と持続可能な利用および利益配分を支援するための措置であるべきである。

そのためには、

- ① 「国内遵守措置」と補足的行政措置としての「海外遺伝資源へのアクセスの円滑化措置」を同時に実施することが、名古屋議定書の本来の目的を達成するために必要である。両者を同時に実施することにより、国内外からの日本への信頼がさらに高まり、議定書の目的の達成に貢献できる。

2) すべての利用者が対応可能な現実的な国内遵守措置

日本の国内遵守措置は、すべての利用者が対応可能な現実的な措置であるべきである。

そのためには、

- ① 組織の規模や業種に関わらず、中・小・零細企業等を含む全ての利用者が、過大な負担をすることなく対応できるようにするために、簡素で、かつ有効に機能する現実的な仕組みでなければならない。
- ② 利用者による能動的実施という原則を踏まえた措置であるべきである。
- ③ 産業セクター毎に遺伝資源の利用状況が異なるため、それぞれの業種の実態を踏まえた措置とするべきである。

3) 遺伝資源への円滑なアクセスを支援する措置

日本の国内措置は、遺伝資源への円滑なアクセスを支援する補足的行政措置を含むべきである。

そのためには、

- ① 日本と提供国との二国間の合意により、両国にとって利点があり、かつ、名古屋議定書本来の目的に資する政策を日本政府として推進するべきである。

4) 他の国際文書等を尊重する措置

日本の国内措置は、他の国際文書等を尊重する措置であるべきである。

そのためには、

- ① 国内措置は、議定書と他の国際協定や国際文書は基本的に両立し優先順位は存在しないという原則（議定書第4条）を踏まえるべきである。

3. 運用上の目標

全般的な目標および個別の目標を満足するためには、以下の運用上の目標を満足するべきである。

1) 実施上の明確性と確実性の確保

日本の国内遵守措置は、実施上の明確性と確実性を確保した措置であるべきである。

そのためには、

- ① 国内遵守措置の対象とする遺伝資源は、提供国および日本の双方において、名古屋議定書が発効した後に取得された遺伝資源に限定する。
- ② 国内遵守措置の適用対象国は、提供国の ABS 国内法と規制制度が名古屋議定書の関連規定（第6条3項）を遵守しており、かつ、それらが ABS クリアリング・ハウス（ABS-CH）に公開されている（第14条）場合に限定する。
- ③ ヒト遺伝資源は、国内遵守措置の対象から除外する。
- ④ 商業的な流通の中で一般的に取引されているコモディティ（一般流通品）は、国内遵守措置の対象から除外する。
- ⑤ 国内遵守措置は国内の知的財産制度や製品の許認可制度に干渉してはならない。
- ⑥ 産業セクター毎に遺伝資源の利用状況が異なるため、それぞれの業態の中で適正に実施し得る現実的な措置とするべきである。

2) 遵守のモニタリング

日本の国内遵守措置において、遵守のモニタリングは以下のようにあるべきである。

- ① チェックポイントの目的は、遺伝資源利用のモニタリングと利用に関する透明性の向上を通じて遵守を支援することであり（第17条1項）、遺伝資源の利用を取り締まることではない。チェックポイントの機能は、確認と注意、指摘であるべきで、極めて少数の悪意ある利用者の制裁を重視するあまり、大多数の合法的な利用者を苦しめる措置であってはならない。
- ② チェックポイントは、ビジネス上の秘密情報の開示を強要してはならない。ABS-CHに公開されている情報以上の情報開示を求めるべきではない。
- ③ チェックポイントは、ABS-CHに公開された提供国の法令等を常に把握することにより、提供国政府から一方的なクレームがあった場合には、日本国民の利益を守るための正当で適切な処置をとるべきである。

3) 遵守と利用促進の同時実施

日本の国内措置においては、遵守と利用促進を同時に実施するべきである。

- ① 研究開発や産業の健全な発展を阻害せず、遺伝資源利用者に過大な費用や煩雑な負担を課さない仕組みでなければならない。
- ② 学術機関の研究室や中・小・零細企業等が実務的に過大な負担を伴わずに対応することができ、かつ有効に機能する仕組みでなければならない。
- ③ 日本政府として、これまでの経験を踏まえ、日本と提供国との二国間の（機関ベースの）協定により海外遺伝資源への適正で円滑なアクセスを促進し、双方に Win-Win の結果をもたらす諸方策をさらに発展させるべきである。
（参考例：(独)製品評価技術基盤機構・バイオテクノロジーセンター（NITE-BRC）の二国間の機関ベース協定）
- ④ 経済産業省は、これまで CBD を遵守した海外遺伝資源へのアクセスの円滑化を推進してきた。
（「遺伝資源へのアクセス手引」の発行、「ABS 説明会」の開催、「ABS に関する専用ウェブサイト」の開設、「相談窓口」の開設により、遺伝資源利用者への CBD-ABS 啓発活動と支援を実施してきた。）
これらの経験を踏まえて、名古屋議定書を遵守した海外遺伝資源への円滑なアクセスを支援する新たな措置を推進するべきである。

4) 国際情勢に柔軟に対応できること

日本の国内措置は、国際情勢に柔軟に対応できる措置であるべきである。

そのためには、

- ① 貿易等の国際取引や国際共同研究等において主要先進国等の制度と調和し得る措置とするべきである。
- ② 国際競争上、日本の産業界が他国よりも不利とならないように、必要な措置をとるべきである。

4. 終わりに

今後、政府が名古屋議定書の国内措置策定のための準備作業を行う際には、産業界との対話の機会を設け、産業界の経験を共有することが実効性と費用対効果の高い措置を検討する上で有益であると信じます。

バイオ産業界もそのような協力の機会を切望している、という状況をお伝えしておきます。

以上

平成 25 年 6 月 28 日

環境省自然環境局長 伊藤哲夫殿
環境省大臣官房審議官 星野一昭殿
環境省自然環境局自然環境計画課長 亀澤玲治殿
「名古屋議定書に係る国内措置のあり方検討会」座長 磯崎博司殿

名古屋議定書に係る国内措置の今後の建設的な検討のために要望すること

「名古屋議定書に係る国内措置のあり方検討会」委員

浅間 宏志
鈴木 健一朗
炭田 精造
西澤 義則
藤井 光夫
丸山 純一

我々は、名古屋議定書の国内措置への取組は、我が国の国民にとって大変重要なものであると考えている。環境省の「名古屋議定書に係る国内措置のあり方検討会」に委員として参加するよう依頼された際、本検討会の重要性を考え委嘱を受諾した。そのような経緯から、これまでの検討会においては国内措置のあり方の検討に資するため委員各自の立場から真摯に対応してきた。

しかし、検討会の開始から 10 ヶ月が経過した現時点で振り返ると、これまでの検討会では、国内措置のあり方に関して各委員が指摘する現実の問題点に対し、これを「国内措置のあり方」に具体的につなげることなく議事が進められてきた、と感じている。我々はこのことに深い戸惑いを覚えている。

このような状況の下、第 8 回検討会において、各委員からは、まだ、検討が不十分であって当初の予定で報告書を取りまとめることは難しい等の発言が相次いだ。これに対し、環境省星野大臣官房審議官は、「次のステップをまた我々は考えないといけない」とされた。このことから、我々としては、本検討会のこれまでの検討では不十分であり今後はより慎重な検討を行うこと、また、本検討会終了後も、関係者、関係分野を交えた検討を継続する必要があること、が明確に位置づけられたものと理解している。

これらを勘案し、我々は、これまでの検討会の議事進行と運営等を踏まえ、名古屋議定書の国内措置に関する本検討会での検討、および、本検討会終了後に継続される今後の検討がより円滑に進捗しかつ充実したものとなるよう、下記のとおり、環境省及び座長に求めるものである。環境省及び座長におかれては、我々の真摯な気持ちをお汲みとりいただき、誠実に対応されるようお願いする。

記

1. 本検討会は、我が国の実態を踏まえた国内措置の検討をすべきである。そのためには、必要な時間をかけて検討作業を継続すべきである。

もし、名古屋議定書の批准と実施を急ぐあまり、我が国の学术界と産業界の実態とかけ離れた非現実的な国内措置を定めるようなことがあれば、日本の学术界や産業界を混乱に陥れ、深刻な悪影響を与え、結果として国民に対して測り知れない不利益をもたらす危険性がある。現在の国際および国内状況ともに、拙速に国内措置の検討を進めるべき事態ではない。我が国として、今後、必要な時間をかけ、実態を踏まえた検討を行うことが必須の状況にある。下にその理由を挙げる。

- ① 利用国としての国内措置を検討するためには、提供国の ABS 国内法あるいは規制要件を参考にすることが重要な前提条件であるが、現在はその前提条件すら整っていない。名古屋議定書批准国(18 カ国)のうち、名古屋議定書に基づいた法令制度を整備した国はまだ存在しない。
- ② 欧州連合(EU)が利用国国内措置の先行事例ともなる EU Regulation(案)を昨年 10 月に公表した。現在、欧州議会(EP)が 10 月の投票に向け EP 修正案を検討中であり、さらに EU 理事会による審議も経ねばならないため、今後の EU Regulation(案)の見通しはまだ不透明である。
- ③ 名古屋議定書の重要条項には、解釈上、不明確かつ曖昧な文言が数多く存在する。国際的には各国それぞれが解釈等の検討途上にあり、これら条項の明確性と確実性は現段階では十分に確立されていない。我が国も自身の判断力を駆使して、これら条項の解釈について様々な観点から精査すべき状況にある。
- ④ 国内措置のあり方の検討にあたっては、特に、「遺伝資源の利用」に関する各分野の実態把握が必須である。それは、「遺伝資源の利用」は多岐にわたり、かつ、それらと既存の制度等との関係が複雑なためである。しかし、検討会において、そのような実態把握に基づく検討がまだなされていない。

2. 本検討会の議事進行と運営方法を改善すべきである。

これまでの本検討会の議事進行と運営方法を踏まえ、建設的な会合となるよう以下に改善すべき事例を挙げる。

- 1) 「検討会が、何を目指し、どのように議論し、どのような手順でとりまとめ、そのアウトプットは政府内での検討過程においてどのように位置づけられるのか」について明確な説明がなかった。この時点で再度、これらを明確にして頂きたい。
- 2) 検討会の議事進行において、今後は、一つの項目の議論から別の項目に移る前に、先ず、議論された項目に関する委員の意見をきちんと書面で整理する手配を終えた後に、次の項目に移るべきである。これまでの検討会では、そのよう

な手順がきちんと踏まれなかった。

- 3) 各会合の終了時に、次回会合の議事に関して、「何を目指し、何について議論し、どのような手順でとりまとめるのか」を明確にすると共に、各会合の冒頭において前回会合の議事録を提示し、また、現会合の議事次第案について委員が質疑し承認する時間を確保することを本検討会のルールとすべきである。
- 4) 本検討会の取りまとめにおいて、委員による意見を踏まえ、それを取りまとめに具体的に反映させるべきである。もし、そうしなければ、委員の参加の意味がなくなるのではないか。
- 5) 事務局は、委員の意見を中立な立場で反映させた取りまとめを行うべきである。事務局が特定の方向に結論を誘導するべきではない。また、これまでの検討会資料である「国内措置のあり方に関する論点整理について」は、各委員の合意を得て作成されたものではない。事務局が作成したメモとして位置づけられる性質のものである。委員の意見の取りまとめにおいては、これまでの各会合の議事録も重要資料として参照するべきである。また、委員が新しく意見や要望を追加したい場合には、これを受け入れるべきである。
- 6) これまでの検討会では、開催日の直前になるまで資料が配布されないことが多く、委員は事前に十分な準備ができないまま検討会に臨まざるを得なかった。今後は、委員に対し十分な時間的余裕を確保するべきである。例えば、委員への資料（前回会合の議事録及び今回会合の議事次第案を含む）の送付は、遅くとも、会合の10日程度前までに配布すべきである。
- 7) 委員からのコメント、質問等に対し、事務局あるいは座長がその場で回答できない場合は、次回会合において確実に回答することを本検討会のルールとすべきである。
- 8) 今後、国内措置に関する重要な課題について体系的な手法で検討するべきである。例えば、重要な課題の事例として以下が挙げられる。
 - ① 議定書の批准の意義と日本の国益の関係
 - ② 国内措置の目的と目標の明確化
 - ③ 国内措置の目的と目標を達成するために取り得る選択肢の整理
 - ④ それぞれの選択肢についてのメリット、デメリットを行政関係者、学术界、産業界等の観点から整理
 - ⑤ 国益としてのメリット、デメリットの総合的な議論

3. 「取りまとめ」に関して

「取りまとめ」は「今後の検討に向けた中間取りまとめ」とすべきである。

- 1) そもそも、報告書を取りまとめるためには、実態把握を行いその結果を踏まえて、本質に迫る議論をすることが必須である。それによって関係者間での共通理解が深まり、その共通理解を踏まえて取りまとめが可能になるのである。現時点では、そのような共通理解がまだ形成されていないと考える。
- 2) これまでの議論では、国内措置の対象範囲、関係分野等が極めて不明瞭である。

今後は、実態を踏まえた議論を深め、国内措置の対象を明確にすることに時間を割くべきである。例えば、今後の進め方に関して、以下を明記すべきである。

- ①国内措置の対象範囲について。例えば、国内措置に関係する主要な学術分野や産業分野の具体的な課題を、対象範囲としてイメージできる程度まで実態を把握すべきである。
- ②そのためには、特定分野の実態調査と関係者の意向把握を優先課題として取り上げ、それを先行させる等、取り組みを効率化すべきである。
- ③今後の検討の具体的な進め方（時期、目的、メンバーの広がり、運営方法等）を示すべきである。

以上

平成 25 年 7 月 29 日

理化学研究所バイオリソースセンター
小 幡 裕 一

国内 PIC 制度について

学術の観点から考えれば、国内 PIC 制度は「百害あって一利なし」である。

我が国は遺伝資源が乏しい国ではないと思うが、それを利用し利益を上げている企業が存在しなければ、PIC 制度を設定する意味がない。そのため、まずは我が国の遺伝資源の商業利用に関する実態調査が必要である。またアグレッシブな近隣諸国が存在し、余すところなく遺伝資源が取得される可能性があり、それを防ぐために PIC が必要である、との考え方が存在することも認識している。

仮に、経済的理由、政治的理由などにより国内 PIC 制度が設定されることになった場合、学術目的の利用に関しては学術研究の発展を阻害しないためにも、国内外を問わず対象としないことを主張すべきである。

また、海外の諸国にも学術目的の利用に関しては特段の配慮を求めているところであり、相互主義の立場からも、学術目的の利用は対象外とすべきであり、ましてや、内外差別は論外であると考える。

(参考)

以下、あり方検討会でこれまでに出された国内 PIC 制度に関する主な意見

肯定的な意見

- ・ PIC 制度は利益を配分するシステムとして必要。
- ・ PIC 制度のない国は国際的に相手にされないのではないか。
- ・ 内外差別は PIC 制度でしか設定できないのではないか。
- ・ 内外差別を設定すべきとの国民からの要望があるのではないか。

否定的な意見

- ・ PIC 制度によるアクセス制限は、名古屋議定書目標達成の障害となる。
- ・ 学術研究は停滞し知識の構築ができない。
- ・ 商業利用は減少し経済的利益の減少につながる。
- ・ PIC 制度には大きなデメリットが存在する。

国内措置のあり方に関する意見

2013年8月13日
上智大学 北村喜宣

名古屋議定書にもとづいて ABS 国内対応をどのような形で行うかは、締約国の裁量に委ねられている。論点は多岐にわたるが、いわゆる法律事項が存在することを指摘する。

1. 提供国内で違法に取得された遺伝資源の利用者に対する措置のあり方

提供国においてどのような国内法手続が講じられるかは未知数であるが、検討会における議論は、日本の利用者が、この手続を遵守することを前提にしている。しかし、そうなるとはばかりはいえない。必要な手続を踏まずに遺伝資源を国内に輸入し、これを利用して商品を開発したケースを想定してみる。

商品化にあたって特許の申請がされることがあろうから、その際に、必要な PIC/MAT があることのチェックをすればよいように思われる。ただ、特許庁との関係で、それが困難であるとすれば、環境省単独で対応できる方策を考えなければならない。国内への持ちこみ時点で水際規制の許可制はとらないことが前提とされているようであるから、対応は、必然的に事後的となる。

提供国内において適法に PIC/MAT が取得・設定されていない疑いが持たれた場合、行政は、関係者に対する質問・調査を通じて、事実関係を把握し、必要な措置を講じることになる。この点に関する効果的な仕組みが整備されなければ、適法に PIC/MAT を取得・設定した者との関係で、違法行為者を不当に利してしまう。質問・調査権を創設することは、ABS 国内対応においては、最低限必要といえる。

2. 質問・調査権の創設の方法

質問・調査は、任意のものであっては効果がない。環境法においては、一般に、「報告徴収及び立入検査」が規定されている。これは、対象者の権利を制約するものであるし、正当な理由なき拒否に対しては、罰則が適用されるのが通例である。したがって、法律の根拠がなければならない。質問・調査は、法律事項である。

名古屋議定書 15 条 1 項は、締約国に対して、適法な PIC/MAT が実現されるよう、「立法上、行政上又は政策上の措置をとる」ことを求めている。少なくとも質問・調査に関しては、立法上の措置でしか効果的な運用ができないのである。

以上

報告書素案（H25.10.2版）への意見

< 資料一覧 >

- 2 - 10 - 1 : 小幡委員・小原委員ご意見
- 2 - 10 - 2 : 炭田委員ご意見 ()
- 2 - 10 - 3 : 寺田委員ご意見
- 2 - 10 - 4 : 西澤委員ご意見 ()
- 2 - 10 - 5 : 藤井委員ご意見
- 2 - 10 - 6 : 丸山委員ご意見

(ご意見の対象となった資料)

報告書素案（H25.10.2版）

報告書素案 参考資料 4

全体：新第 章については、内容について、またどの様な書きぶりにするか、例えば多数意見と少数意見が判読できる記述をするか等の更なる議論が必要。また「(2)適用の範囲」で記載されたことが、「(3)チェックポイントについて」において反映されている必要があるか、精査が必要。さらに重複した記述の検討と排除も必要。

名古屋議定書について

1) P1L28 ~ 29 「 1 . 議定書採択の経緯」

<原文> この間に、法的拘束力のある国際的枠組（議定書）の策定を目指すとの認識が主流になった。

（質問）「認識が主流」というのは先進国もそのようになった、ということでしょうか。

2) P1L30 ~ 31

<原文> COP10 最終日前日においても事務レベルでの合意には至らなかった。

<修正文> COP10 最終日前日においても ABS 非公式協議グループ（ICG）での合意には至らなかった。

（理由）ICG における各国代表等による議論のはずですので、「事務レベル」ではないと思います。

3) P2L1

<原文> 「最終的に各締約国が互いに譲歩する形で」

<修正文> 「最終的に各締約国が幅広く解釈できる書き方で」

【理由】

名古屋議定書は、各国が納得して合意した訳ではなく、締約国がそれぞれの立場で解釈可能な形で締結したため。（あり方検討会でも確認済）

4) P2L21 「 2 . 議定書の概要」

<原文> 議定書では、この他、ABS 法令等における特別の考慮事項（第 8 条）

<修正文> 議定書では、この他、ABS 法令等における非商業目的の研究、病原体による緊急事態、食糧・農業への特別の考慮事項（第 8 条）

（理由）とも重複はしますが、 は分かりにくい表現ですので、この段階で簡潔かつ具体的な記述がほしいと考えます。この文では他にも少し長いものもありますので、バランス的にも問題ないと考えます。

名古屋議定書の主要規定

1) P4L19 ~ P7L15

【意見】

章の条文解説部分は shall, would, should などのニュアンスもあり、 章の書きぶりに対応させたブラッシュアップが必要と考えます。

名古屋議定書に対応する国内措置のあり方に係る意見のまとめ

1) P7L20～35 「1. 議定書の締結により達成すべき意義」

<原文>

議定書が掲げる目的の達成

議定書第1条に目的として規定される「遺伝資源の利用から生ずる利益を公正かつ衡平に配分すること並びにこれによって生物の多様性の保全及びその構成要素の持続可能な利用に貢献すること」を達成する。

遺伝資源等を利用する産業及び研究活動への貢献

提供国及び利用国の双方にとって有益な ABS に関するルールの明確化により、遺伝資源等の利用を促進し、遺伝資源等を利用する産業及び研究活動の進展に資する。

議定書の効果的な実施の促進

条約の締約国として、また、議定書の採択に当たり重要な役割を果たした COP10 議長国として、議定書の発効及び効果的な実施を促進する。

【意見】

と は理想・理念を記述しているに過ぎない。また は責任を果たすことが我が国の将来にとって負の遺産にならないとも限らない。国としての国民に対するメリット、デメリットの実態に即した現状調査を行い、分析後、デメリット少なし、メリット多しということを確認後、国内措置を開始すべきである。現状、すべての提供国で国内措置および政府の PIC 受給の体制が整っているわけではない。現時点では、議定書の締結については、デメリットが多く、時期尚早であると考え。根本的な意義を明確に記載し、具体的な利用者に対して、メリットデメリットを調査すべきである。

2) P7L22

<原文> 議定書の締結により、次のことが達成されるような国内措置が構築されるべきである。

<修正文> 議定書の締結により、次のことが達成されるような「我が国の国民に利益をもたらしかつ実行可能な」国内措置が構築されるべきである。

【理由】

議定書締結により我が国に与える影響は大きく、国内措置を構築するに当たっては、メリットとデメリットを把握した上で、可能な限り簡易な手続きでメリットの多い措置とし、産業や研究活動等を阻害させないようにする必要があるため。

3) P9L13 「 遵守措置施行後に取得された遺伝資源 」

<原文> 「例えば、提供国において野外で採取し、・・・」

<修正文>「例えば、我が国の研究者等が提供国において野外で採取し、・・・」

【理由】主体が明確でない。

4) P9L22 「派生物の扱い」

<原文>「天然に存在しないものである派生物については、当事者同士の取り決め(MAT)に委ねられるとし、遵守措置の対象からは除外されるべきである。」

<修正文>「遺伝資源に含まれない派生物に関しては、当事者同士の取り決め委ねることとし、遵守措置の対象から除外されるべきである。」

【理由】

名古屋議定書の第2条(e)に『「派生物」とは、生物資源又は遺伝資源の遺伝子発現又は代謝の結果として生ずる生化学的化合物(遺伝の機能的な単位を有していないものも含む。)であって、天然に存在するものをいう。』と記載されている。そのため、報告書においては、天然に存在しない派生物は存在しないので、素案本文中の「天然に存在しないものである派生物については」の文章は不正確である。あり方検討会での討論では、議事録 P24 によると、派生物には、自己複製能力があるものは、遺伝資源に含まれる、と記載されている。よって上記のように訂正すべき。また、遺伝資源に含まれない派生物についての MAT の記載は不必要のため。

5) P10L27 「研究機関や大学が所有する遺伝資源の扱い」

<原文>

「カルチャーコレクションから微生物を提供する場合の利用目的は、薬等の力価の測定等に用いる検定菌と…」

<修正文>

上記の原文に以下の文章に変更

「研究機関や大学が所有する遺伝資源は、学問発展のため必要不可欠である。従って、下記のごとく、遵守措置の対象から除外すべきである。研究機関や大学等における遺伝資源を専門的に取り扱っている部門の中で、微生物に関する部門がカルチャーコレクションと呼称されているが、カルチャーコレクションの遺伝資源の利用目的は、新種を提案する場合に比較の対象とされる分類学的な基準株として、薬等の力価の測定等に用いる検定菌として、有用物質生産等の研究開発の対象としての三つの場合に大きく分けられる。このうち、基準株については研究開発の基盤となるものであり、また検定菌については、アメリカ・ヨーロッパ・日本の三薬局方で共通しており、指定された各国のコレクションにおいて同じ菌が使えるようになっているという現状から、遵守措置の対象外とされるべきである。また、遵守措置と微生物に係る国際寄託の制度との整合が図られるべきである。一方で、基準株や検定菌も産業利用のポテンシャルを有していることから、これらの利用の線引きをどのように行うかは、利用目的により区別することが検討されるべきである。」

【理由】

研究機関や大学が所有する遺伝資源の扱いに関しては、学問発展の観点から、より柔軟な運用を可能とすべきである。本内容は、タイトルとは異なり、カルチャーコレクションに

偏った記載となっている。また学術研究の基盤をなす分類学で不可欠な基準株を遵守措置の対象外とされるべきであるが、明記されていない。従って、大幅な修正が必要。

6) P12 L1~L7 「ア チェックポイントによる効果的な確認の方法」

<原文>

「むしろその成果や利益である論文発表、学会発表、特許取得、製品化について把握・管理することによって対応されるべきである。・・・また、学術研究の最終的な成果は論文発表であることから、PICの取得やMATの設定がなされていない遺伝資源の利用による製品化や論文発表を防ぐことができれば監視（monitoring）の目的は達成されると考えられる。」

<修正文>

削除

【理由】論文発表、学会発表での把握・管理は量的な多さ、および、論文発表、学会発表はMATで規定すべき項目で、把握・管理は困難である。論文発表や学会発表を監視項目にする討論は、全くされていない。また、論文発表を防ぐ監視は、学術研究の根幹を揺るがす考えであり、学术界から大きな反対が予想される。

7) P12L13~L15

<原文>

「学術研究に関しては論文を受理・管理する部署による遺伝資源の適切な利用を促すための研究者への指摘についても検討されるべきである。」

<修正文>

「学術研究は除外するべきであるが、自発的な連絡の方法として公的研究資金の申請時等に遵守を行う旨を宣言する等が考えられる。」

【理由】

論文発表の把握・管理は量的な多さ、および、論文発表はMATで規定すべき項目で、把握管理は困難であるため。

8) P13L2~13 「ウ 非商業的利用についての監視(monitoring)方法」

【意見】

非商業的利用、特に学術研究での利用については、利益が生じる可能性が少ないため、出来る限り簡易な monitoring にすべきである。

9) P13L24~25 「エ 遺伝資源のアクセスから商業化までのトレースの方法」

<原文> 「国でそれを承認することにより、学術研究利用時の遵守を提供国に対して保証することも」

<修正文>

削除

【理由】

国で承認する事務を行うことは、自由かつ円滑な第三者への遺伝資源の提供だけでなく、
学術研究の発展も阻害することになるため。

10) P15L19 「チェックポイントの指定」

<原文>

「特許明細書の中に原産国を明記する。」

<修正文>

「特許明細書の中に提供国を明記する。」

【理由】

原産国であるところまで遡ればいいのか、不明瞭であるため。

11) P16L8~10 「遵守措置の不履行」

<原文>

国内の市場を中心に商品開発している中小規模の事業者の中には、遺伝資源を
取得した提供国に違法性が伝わらないであろうと考えて、故意に提供国の ABS 法
令等に違反する形で利用する者が一定数存在しているという実態があるため

<修正文>

削除

【理由】

日本では事実として公になったことはなく、確証のないことを公的な報告書に記載
することは相応しくないため。

12) P16L20~24 「チェックポイントからの情報要求への不履行」

<原文> 「PIC の取得及び MAT の設定に関して疑いがある場合に、事実関係を把握する
仕組みがなければ、提供国の ABS 法令等に従って適切にこれらを取得・設定した利用者
との関係で違法行為者を不当に利することになる。また、チェックポイントに求められる
役割が効果的に果たされるようにするためには、利用者がチェックポイントからの情報提
供の要求に応じない場合には、当該利用者に情報提供を強制する権限が必要となると
考えられる。」

<修正文>

削除

【理由】

チェックポイントの目的は、遺伝資源の利用のモニタリングと利用に関する透明性の向上
により遵守を支援することであり、遺伝資源の利用を取り締まることではない。チェックポ
イントの機能は、確認や指導であるべきで、少数の悪意ある利用者のために警察的な権限ま
で付与する必要はないと考えるから。

13) P19L10 「5. その他 利用者が自らとるべき対応」

<原文> 「また、技術移転や共同研究の・・・」

< 修正文 > 「また、人材育成、技術移転や共同研究の・・・」

【理由】

「人材育成」は重要な利益配分の一つ。

【その他】

全体的に見た時、検討を進める前提を考える必要性を感じる。現状、提供国の体制が未整備であるのに、

- (1) 提供国の法令・規則のみできていて、現実的な政府からの PIC 発給体制が確立されていない。
- (2) 提供国の法令・規則での、遺伝資源の定義などが明らかでない場合、提供国の科学者が適用範囲外と考え、遺伝資源を送付する場合。
- (3) 政府から法外な料金を請求されるなど、実質許可が取れない場合。

などにより、日本で国内措置が取られた時に、遺伝資源を取得することが困難となる。今後、提供国の現状における PIC 発給の現状を調査する事が必要である。また、国内措置も提供国の体制整備ができてから開始すべきである。

さらに、国内措置の適用範囲、遺伝資源の範囲、遺伝資源の利用の範囲が明確になっていないために、研究者が受ける影響の程度が不明であり、提供国の法令・規則の整備状況や施行状況など海外の現状を調査した上で、国内措置実施による対象者への影響分析を行う事が必要であり、PIC/MAT の監視(monitring)が可能であることを見極めて国内措置を開始すべきである。

【質問】

P.9の「病原体の扱い」とP.14「感染症の流行時等の緊急の手続きの簡便化」は、ほぼ類似の内容になっているが、双方とも記載する必要があるのか。

131007 炭田の意見(報告書素案 H25.10.2 版)

1. 全体に関する意見。

報告書素案 H25.10.2 版について現時点で委員の意見を求める際には、III 章の扱いと、I 章及び II 章の扱いとは区別すべきである。

III 章は、検討会において事務局が説明し委員から感想を述べるという段階をまだ経ていない。したがって、所定の手順にしたがった後で、意見を述べたい。

I 章及び II 章に関する意見は、小生のやむを得ない事情のため、締め切りまでに間に合わないことをお詫びします。次回の検討会までに準備し、検討会において表明しますので、ご了解のほど、お願い申し上げます。

以下に個別の意見を申し上げます。これは主に第 12 回検討会での小生の発言に基づいていますが、目次案にまだ反映されていないので、反映させるようお願いします。

2. <追記>

報告書素案の I 章の前に「本検討会の趣旨」という項目を設ける。これを目次案に反映させる。

(関係する議事録) 第 12 回議事録、42 ページ

(意見の背景や理由の説明) 産業界や学术界の視点から、国内措置を検討する際に留意すべき重要な点を、報告書の冒頭において明確にするためである。検討会の設置目的は環境省によって記述されるが、それと併せて、産業界や学术界の委員が具体的に何を目指して国内措置の検討に参加するのかという趣旨を明確に述べるのが重要である。

3. <追記>

III 章のはじめに「検討の前提となる状況」というセクションを設ける。これを目次案に反映させる。

(関係する議事録) 第 12 回議事録 43 ページ、第 9 回議事録 14-15 ページ

(意見の背景や理由の説明) 議定書を批准する国が増えつつあるが、議定書の義務をすべて満足する ABS 国内法令を整備した国はまだ、存在しないと思われる。現在の状況下では、例えば、提供国の ABS 法令が規定する「遺伝資源」とは何なのか、「遺伝資源の利用」とは何なのかが具体的にわからない。このような状況が日本の遵守措置の対象範囲の外縁を決めることを困難にしている。このような内容を含む文章を III 章のはじめで述べる。

4. <追記>

III 章に「国内措置の検討の今後の進め方」というセクションを設ける。これを目次案に反映

させる。

（関係する議事録）第 12 回議事録、42-43 ページ

（意見の背景や理由の説明）本検討会で、検討の進め方に関する意見がいろいろと表明されてきた（議事録および論点整理表の 以外の意見、を参照）。これらの意見は今後の検討を効率的に進めるために、極めて有用と考えられるので報告書に反映させる。

以上

報告書素案 (H25.10.2 版) への炭田の意見 131016

(1) 章 1 . 議定書採択の経緯 1 ページ 8 行

< 原文 > 条約第 15 条、第 16 条及び第 19 条において

< 修正後 > 主に条約第 15 条において

(背景や理由の説明) 条約において、ABS に関する中心的な条項は第 15 条である。第 16 条、第 19 条、およびその他の条項にも関連する記述はあるが、本素案のテキストが触れているのは第 15 条である。第 16 条及び第 19 条に言及する特段の必要性はない。

(2) 章 1 . 議定書採択の経緯 1 ページ 18 ~ 19 行

< 原文 > しかしながら途上国は COP6 におけるボン・ガイドラインの採択の時点で既に法的拘束力のある制度を作成する必要性を主張しており、

< 修正後 > 途上国は COP6 でのボン・ガイドライン(案)の審議過程で「利用国の遵守責任」を強化する案を強く主張した。議論の結果、途上国案を修正した上でボン・ガイドライン(案)に取り込むことによりコンセンサスが得られ、ボン・ガイドラインの採択に至った。しかしながら、

(背景や理由の説明) COP6 の審議過程で、メキシコ、コロンビア等が中心となって「利用国の遵守責任」に関する案を強く主張し、土壇場で先進国側との長時間の調整に入った。結局は、双方が合意できる修正案の調整が進み、法的拘束力のないボン・ガイドラインを満場一致で採択した、というのが正確な経緯である。COP6 における途上国側の主張は「法的拘束力のある制度の策定」ではなかった (参考資料 : 平成 14 年度環境対応技術開発等 (生物多様性条約に基づく遺伝資源へのアクセス事業) 委託報告書、pp5-30、平成 15 年 3 月、(財)バイオインダストリー協会)。

(3) 章 1 . 議定書採択の経緯 1 ページ 20 行

< 原文 > 世界首脳会議 (ヨハネスブルグ・サミット) においては、

< 修正後 > 世界首脳会議 (ヨハネスブルグ・サミット) において途上国側は法的拘束力のある国際的枠組 (legally binding international regime) の作成を主張した。

(背景や理由の説明) この時点で、途上国側は legally binding international regime を主張した。

(4) 章 1 . 議定書採択の経緯 1 ページ 20 ~ 22 行

< 原文 > 先進国がボン・ガイドラインの成果を判断できない段階では新たな国際的枠組の必要性が認められないと主張したものの、

< 修正後 > 先進国は、ボン・ガイドラインの実施が始まったばかりであり、その成果を判断できない段階で新たな国際的枠組の必要性は認められない、と主張した。

(背景や理由の説明) 独立した文章にして、事実関係を明確にするべきである。

(5) 章 1. 議定書採択の経緯 1ページ 22～23行

<原文>、条約の下で国際的枠組の交渉を開始することを提起する内容が盛り込まれた。

<修正後>、「法的拘束力のある **legally binding**」という文言は削除され、「条約の枠組みの中で、**ボン・ガイドラインを念頭に置き (within the framework of the CBD, bearing in mind the Bonn Guidelines)、国際的枠組(an international regime)の交渉する**」ことが決定された。

(背景や理由の説明)ヨハネスブルグ・サミットの国際的枠組に関する決定事項の要点(英語原文を付記)を補足した。この決定事項が、名古屋議定書の採択に至るまでの国際交渉の前提条件であった。そのため、「議定書採択の経緯」を理解する上での必須のポイントである。

(参考資料:平成14年度環境対応技術開発等(生物多様性条約に基づく遺伝資源へのアクセス事業)委託報告書、pp32-42、平成15年3月、(財)バイオインダストリー協会)。

(6) 章 1. 議定書採択の経緯 1ページ 23行

<原文>これを契機として、

<修正後> **これを踏まえて、**

(背景や理由の説明)事実関係を明確にするために修正。COP7での議論はヨハネスブルグ・サミットの決定事項を「踏まえて」行われたのである。

(7) 章 1. 議定書採択の経緯 1ページ 15～17行

<原文>また、こうした流れを受けて、学術研究者や植物関係機関、微生物保存機関、医薬品企業、バイオテクノロジー企業等を対象としたガイドラインや行動規範が作られる等、自主的な取組が国際的に進められることとなった。

<修正後> **<原文>を修正し、<修正後の文>を、1ページ 25行目の「..決定された。」の後へ移動する。**

<修正後の文>また、こうした流れを受けて、**スイス経済省、ベルギー政府(EU事業)、日本(経済産業省とバイオインダストリー協会)等により、学術研究、微生物保存機関、企業等を対象としたガイドラインや行動規範を作る取組が国際的に顕在化した。**

(背景や理由の説明)ガイドラインや行動規範を作る自主的な取組が国際的に顕著になったのはボン・ガイドラインの採択直後ではなく、2年程度たってからである。主な例として上記3カ国がCOPや作業部会のサイドイベント等で取組みを公表した。例えば、日本は経済産業省とバイオインダストリー協会の活動として、COP7(2004、マレーシア)、第3回ABS作業部会(2005、タイ)、第4回ABS作業部会(2006、スペイン)等で「遺伝資源へのアクセス手引」に関する国際的普及活動を開始し、サイドイベント、日本政府代表による一般声明の中での公表、政府ブースからの資料配布等を行った。

(8) 章 1. 議定書採択の経緯 1ページ 25～27行

<原文>続いて、2006年に開催された第8回締約国会議では、作業部会における作業を第10回締約国会議(以下「COP10」という。)までに完了することが決定された。

<修正後> しかし、国際的枠組の性格、範囲等に関する先進国側と途上国側間の意見の隔たりは大きく、交渉の当初から水掛け論で始まりその後も進捗がなかった。ついに、2006年に開催された第8回締約国会議では、作業部会における交渉作業を第10回締約国会議（以下「COP10」という。）までに完了することが決定された。

（背景や理由の説明）なぜ、COP10までに交渉作業を完了すると決定したのか、を説明するため、当時の困難な交渉経緯を示す文章を挿入すべき。

（9） 章 1．議定書採択の経緯 1ページ27行

<原文>[...決定された。]

<修正後>（原文の後に、以下の文を追加）

<追加文>[...決定された。] 2007年10月の作業部会で、EUがABS国内法に関する「最小限の国際要件」という提案をした。それは、提供国のABS国内法が「最小限の国際要件」を満たすならば、利用国は不正取得の防止のための国内遵守措置を検討する、と言うものである。この時点では、途上国側は提案に応じる姿勢をまったく見せなかったが、このEU提案は交渉の膠着状態を打開する糸口となった。

（背景や理由の説明）後日採択された議定書においては、提供国が第6条に基づいてABS国内法を整備するならば、利用国は第15, 16, 17条にもとづいて国内遵守措置を整備する、という構造になっているが、そのコンセプトの源流は2007年10月の第5回作業部会でなされたEU提案から来ている。これは議定書採択の経緯に記録すべき事実である。

（10） 章 1．議定書採択の経緯 1ページ 28～30行

<原文> COP7以降2010年に愛知県名古屋市で開催されたCOP10までの間には7回の作業部会と3回の追加会合が開催され、この間に、法的拘束力のある国際的枠組（議定書）の策定を目指すとの認識が主流になった。

<修正後> 2008年のCOP9において、愛知県名古屋市で2010年にCOP10を開催することが正式に決定した。2009年11月の作業部会で、作業部会共同議長はすべての国のすべての意見を網羅した草案文書（全61ページ、約3800カ所の[]による留保文言を含む）を作成し、議定書草案の最終化を目指す、とした。ただし、これ以降COP10までに合計5回の作業部会等を重ねたが、先進国と途上国の間の対立点は解消されなかった。

（背景や理由の説明）

名古屋市で2010年にCOP10を開催することが正式に決定したことに言及すべき。また、2009年11月時点で、すべての国のすべての意見を網羅した草案文書が作成されたため、どの国もこの草案の最終化を目指すことに理論的に反対出来ない状況になった。これは一つの転換点として記録すべき。

（11） 章 1．議定書採択の経緯 1ページ30行から2ページ4行

<原文> 作業部会に引き続きCOP10期間中も集中的な交渉が行われたものの、途上国と先進国の意見の溝は埋まらず、COP10最終日前日においても事務レベルでの合意には至らなかった。論点としては、例えば、議定書の適用時期について、先進国は議定書発効以降に入手し

た遺伝資源が対象になると主張する一方で、途上国からは条約の発効時点まで遡るとする意見や、更には条約発効以前にまで遡って対象とするべきといった意見もあり、議論は平行線を辿った。この他にも、遺伝資源の代謝から生じる化合物等の「派生物」を議定書の対象とするべきか、提供国の国内制度を遵守するために利用国がとるべき措置として利用国の裁量をどこまで認めるか、病原体の扱いについて特別な考慮をするべきかといった複数の論点について、多くの締約国のさまざまな意見が複雑に絡み合い、その解決は困難を極めた。このため、COP10 最終日に議長案が提示され、これをもとに閣僚級の議論が重ねられた結果、最終的に各締約国が互いに譲歩する形で「生物の多様性に関する条約の遺伝資源の取得の機会及びその利用から生ずる利益の公正かつ衡平な配分に関する名古屋議定書」(以下「議定書」という。)が採択された。

<修正後> 作業部会に引き続き COP10 期間中も集中的な交渉が行われたが、途上国と先進国の意見の溝は埋まらず、COP10 最終日前日の深夜という期限が来ても交渉は合意に至らず、決裂した。特に合意が困難であった論点として、提供国の ABS 国内法令を遵守するための利用国の国内措置や遺伝資源の利用のモニタリングに関する条項の細目の文言、および、議定書発効以前に取得された遺伝資源の扱い等に関するアフリカ諸国等による根強い主張にどのように対応するか、等があった。交渉決裂を受けて、別途、COP10 議長の指示のもとに夜明けまでに議長テキストがまとめられた。COP10 最終日の早朝から非公式閣僚級協議をはじめとする調整が各国と続けられた結果、議長テキストは最終日の深夜に COP10 全体会合にかけられ、テキストの議論を行うことなく名古屋議定書として採択された。議定書では、利用国の国内措置や遺伝資源の利用のモニタリングに関する条項の細目は、shall 以外に would、will、should 等を使って曖昧化すると共に、「適宜」という文言を随所に使用し加盟国の裁量の幅を広くした。議定書発効以前に取得された遺伝資源の扱い等に関するアフリカ諸国等による根強い主張点については、議定書発効後に議論を継続することを明記した条項(議定書第 10 条)を議定書に設けた。

(背景や理由の説明) COP10 最終日前日においても「事務レベルでの」合意には至らなかったという表現は正しくない。(交渉官による)交渉は合意に至らず、決裂した、と修正すべきである。<原文>の困難な論点の例のうち、「派生物」については、これを定義した上で派生物の文言を議定書テキスト案から削除することですでに合意されていたこと、また、非商業目的の研究、病原体の扱い等については「特別な考慮」の条項に盛り込むことですでに合意されていたので、上の<原文>の文脈からは削除すべきである。閣僚級協議は非公式な性格のものなので「非公式閣僚級協議」と明示すべき。COP10 全体会合で議長テキストを議論せずに採択したので、これを明記すべきである。

(12) 章 2 . 議定書の概要 2 ページ 8 行

<原文> 議定書は、遺伝資源の利用から生ずる利益を公正かつ衡平に配分すること並びにこれによって...

<修正後> 議定書は、**遺伝資源への適切なアクセスおよび技術の適切な移転などにより**遺伝資源の利用から生ずる利益を公正かつ衡平に配分すること並びにこれによって...

(背景や理由の説明) 議定書第 1 条に基づいた表現にするべき。特に、そもそも遺伝資源へ

のアクセスがなければ利益は発生しないから、「遺伝資源への適切なアクセス」の文言を追加することは必須である。

(13) 章 2. 議定書の概要 2 ページ 11 ~ 12 行

<原文> 各国は自国の天然資源に対して主権的権利を有するものと認められること(条約第 15 条 1)

<修正後> 各国は自国の天然資源に対して主権的権利を有するものと認められ、**遺伝資源へのアクセスを決定する権限は国内法に従うこと**(条約第 15 条 1)

(背景や理由の説明)条約第 15 条 1 に基づくべき。<原文>では、遺伝資源へのアクセスを決定する権限は国内法に従うという原則が抜けているので追加すべき。

(14) 章 2. 議定書の概要 2 ページ 26 行

<原文> [の共有(第 14 条)]の後に下の文章を挿入する。

<修正後> [の共有(第 14 条)] **相互に合意する条件の中に紛争解決に関する規定を含めることを奨励(第 18 条 1)**

(背景や理由の説明)これは議定書第 18 条 1 に規定されており、契約不履行等の紛争解決のために有用な規定であるから、記載すべき。

(15) 章 2. 議定書の概要 2 ページ 31 ~ 32 行

<原文> 議定書の目的と適合する ABS に関する他の専門的な国際文書が対象とする特定の遺伝資源に関しては、当該国際文書の締約国については適用されない(第 4 条 4)

<修正後> **議定書の規定は、既存の国際協定に基づく締約国の権利および義務に影響を及ぼすものではない。本項の規定は、議定書と他の国際文書との間に序列をつけることを意図するものではない(第 4 条 1)** 議定書の目的と適合する ABS に関する他の専門的な国際文書が対象とする特定の遺伝資源に関しては、当該国際文書の締約国については適用されない(第 4 条 4)

(背景や理由の説明)第 4 条 1 の規定は、国内措置の範囲を検討する時に念頭に置くべき重要な規定である。

(16) 章 4. 議定書の国内実施に係る各国の動向 3 ページ 31 ~ 33 行

<原文> また、この提供国としての措置については、条約において基本的な手続きが定められており(の 2 参照) 条約に基づいた制度を議定書の採択以前から有している国も存在する。

<修正後> **また、この提供国としての措置については、条約に基づいた制度を議定書の採択以前から有している国も存在する。しかし、議定書に基づいた制度の必要要件は条約に基づいた制度とは異なるので、実態を調査して両者の違いを把握することが必要である。**

(背景や理由の説明)条約に基づいた制度では単に「国内法 national legislation による」と規定している(条約第 15 条 1)。議定書に基づいた制度では「アクセスと利益配分に関する国内法または規制要件 domestic access and benefit-sharing legislation or regulatory

requirements により」と規定しており(議定書第6条1)、提供国に対する義務が同じではない。そのため議定書の国内措置のあり方に関して間違っただ議論になる可能性があるので、この点に注意を喚起する文を追加すべき。

(17) II 章 名古屋議定書の主要規定 5 ページ 20 ~ 22 行

<原文>利用者に対して PIC の取得を要求する締約国は、手続の明確化を図ること等が求められており、具体的には、公正で恣意的でない規則や手続を定めること(第6条3(b))、権限のあ

<修正後>利用者に対して PIC の取得を要求する締約国は、手続の明確化を図ること等が求められており、具体的には、**自国の ABS 国内法令の法的な確実性、明確性および透明性について定めること(第6条3(a))**、公正で恣意的でない規則や手続を定めること(第6条3(b))、**事前の情報に基づく同意の申請方法についての情報を提供すること(第6条3(c))**、権限のあ

(背景や理由の説明)上記の(第6条3(a))および(第6条3(c))の項目は遺伝資源利用者(PIC申請者)にとっては欠かすことのできない情報であるから、追加すべきである。

(18) II 章 名古屋議定書の主要規定 5 ページ 37 ~ 38 行

<原文>承認及び参加を得て取得されること、並びに MAT が設定されていることを確保するために**適当な措置**をとることが規定されている。

<修正後>承認及び参加を得て取得されること、並びに MAT が設定されていることを確保することを**目的として、適宜**、措置をとることが規定されている。

(背景や理由の説明)第7条では、as appropriate, となっているため「適当な」ではなく、「適宜、」とすべきである。

(19) II 章 名古屋議定書の主要規定 6 ページ 18 行

<原文>こと(第15条1)、当該措置の**不履行**の状況に対処するための措置をとること(第15条2)

<修正後>こと(第15条1)、当該措置の**不遵守**の状況に対処するための措置をとること(第15条2)

(背景や理由の説明)第15条1の原文では non-compliance となっているから、「不履行」よりも「不遵守」が適切である。

(20) II 章 名古屋議定書の主要規定 6 ページ 30 行

<原文>こと(第16条1)、当該措置の**不履行**の状況に対処するための措置をとること(第16条2)

<修正後>こと(第16条1)、当該措置の**不遵守**の状況に対処するための措置をとること(第16条2)

(背景や理由の説明)第16条1の原文では non-compliance となっているから、「不履行」よりも「不遵守」が適切である。

(2 1) II 章 名古屋議定書の主要規定 7 ページ 4 行

< 原文 > 不履行の状況に対処するための措置をとること (第 17 条 1 (a) ()) 。

< 修正後 > 不遵守の状況に対処するための措置をとること (第 17 条 1 (a) ()) 。

(背景や理由の説明) 第 17 条 1 (a) (ii) の原文では non-compliance となっているから、「不履行」よりも「不遵守」が適切である。

タキイ種苗株式会社 の意見

< 質問など > 以下に記します。宜しくお願い致します。

名古屋議定書について

4 . 議定書の国内実施に係る各国の動向 (3 ページ中頃)

< 原文 > 欧州委員会では、パブリックコンサルテーションや利害関係者との調整、影響評価等の結果として、EU 加盟国間の高いレベルでの調和を確保するとともに異なる基準が並立することを避けるために、規則を選択したとしている。

< 意見 > EU 案の紹介が追加されていますが、これについては、各産業界の同意が得られているわけではなく、欧州種苗協会には、意見があることなどについても、できれば触れて頂ければ幸いです。

名古屋議定書に対応する国内措置のあり方に係る意見のまとめ

1 . 議定書の締結により達成すべき意義 (7 ページ 後半)

ここについては、これまでに検討会において発言の機会、あまりなかったように思われますが、論点整理表にないことも記したほうがよいのでしょうか。話題となったのは、前回の検討会が初めてのように思われます。検討会での発言はありませんが、以下のように考えます。また次の基本的な考え方と一緒にするようなことは考えられないのでしょうか。

< 原文 > 第 1 文 (議定書の締結により . . .) に追加。

< 修正後 > 一方で、国内措置が過度に規制的なものとなる場合には、国内産業活動や研究の推進に負の影響が及ぼされる可能性があることも考慮するべきである。

2 . 遵守に関する国内措置

(1) 基本的な考え方

遺伝資源の国際的な流通への配慮 (7 ページ 中ほど)

< 原文 > なし。単に追加の要望。

< 意見 > 課題についても記して頂きたいと思います。欧州種苗協会でも EU 案に賛同しているわけではないので、無条件に EU 案との調和を図ることなく、問題点も考慮した上で、互換性について検討していただきたいと思います。

< 論点整理表 > 4 ESA (欧州種苗協会) では、EU 案に関して、遺伝資源の定義やデュエリジェンスの義務の曖昧さを指摘する質問を EC に提出しており、EU 案について満足しているわけではないと思われる。(第 6 回議事録 39-41 頁 寺田委員)

利用者への支援等 (7 ページ 中ほど)

- < 原文 > また、遵守措置と併せて、利用者に対する支援措置が実施及び普及啓発・・・。
- < 修正後 > また、遵守措置と併せて、利用者に対する相談窓口の設置を含む支援措置が実施及び普及啓発・・・
- < 論点整理表 > 8 他国からバイオパイラシーと訴えられた場合に相談できるようなシステムを国内措置を作る前から考えておく必要。(第10回議事録41頁、寺田委員)

(3) チェックポイントについて

チェックポイントでの遺伝資源等の利用の監視(monitoring)について

イ MAT についての確認 (12 ページ、 下部。)

- < 原文 > ・MAT の内容は商業利用又は非商業利用、業界、利用事例により内容やあり方が大きく異なるため、事例を大別して MAT の確認の考え方を整理すること。
- < 修正後 > ...整理すること。なお、その際には、植物育種等においては、利用過程で生じるあまたの子孫について個々に、別途新たに MAT を結ぶ必要がないように留意が必要である。
- < 意見 > オリジナルの遺伝資源について MAT を締結しても、それから生み出される子孫についても、対象となる遺伝資源なので夫々、更に MAT が必要などと規定されることとなると現実的に対応できないと思われます。せめてオリジナルの遺伝資源についての MAT でその子孫についてもカバーされるようなこととなる必要があると思われます。国際的雛形のようなものがないと、中小企業では対応できないと思われます。上記では少々漠然としているように思われます。

オ 他のものと掛け合わせを行った遺伝資源の監視(monitoring)の範囲

(14 ページ 上部から)

- < 原文 > ・・・・当該中間物を第三者に譲渡する際のパスポートデータの添付及び FAO の基金への情報提供までとされており、育種の中間的な経過等のモニタリングは成果物が生じた段階で行うこととされている。
- < 修正後 > ・・・・当該中間物を第三者に譲渡する際のパスポートデータの添付及び FAO の基金への情報提供までとされており、中間的な育成経過等のモニタリングは要求されず、育種に用いた遺伝資源についての情報を成果物を販売する段階で報告を行うこととされている。
- < 原文 > また、植物育種では、最終的にできた新品種が、その開発に用いられたある提供国の遺伝資源のごく一部の形質しか受け継いでいない状態のものとなる場合があるが、その受け継いだ形質が例えば耐病性に関わるものであ

るとすれば商業的に利用できるものとなる。

< 意見 > 耐病性が例にあげられているが、この意味するところが、育種に関するもの以外には分かりにくいように推定されます。育成者には重要な育種対象であることが理解できると思いますが、この文章は育成者を対象としていないので、相応しくないように思われます。これを「育成者の目指す育種目的に係る形質」のようにしないと、この耐病性がどのような意図を持ってここに例として上がってるのか理解がし難いように思われます。

< 修正後 > 以下のように具体例を捨てて抽象的にすることも考えられます。

「また、植物育種では、最終的にできた新品種が、その開発に用いられたある提供国の遺伝資源のごく一部の形質しか受け継いでいない状態のものとなる場合があるが、その受け継いだ形質が例えば「育成者の育種目的に係る形質」に関わるものであるとすれば、例え他の形質を殆ど引き継いでいなくとも商業的に利用できるものとなる。」

または、具体例を生かして説明すると以下のような方法も考えられるように思います。しかし、これでは長くなりすぎるとは思います。

「また、植物育種では、最終的にできた新品種が、その開発に用いられたある提供国の遺伝資源のごく一部の形質しか受け継いでいない状態のものとなる場合がある。例えば、優良な品種であるが特定の病気に弱い品種が、海外の遺伝資源から耐病性に関わる形質を受け継げば、その育成された優良かつ病気に強い新品種は商業的に利用できるものとなる可能性がある（高い）。この利用した遺伝資源が他にも、背が高い、暑さに強いなどの色々な形質を持っていたにも拘らず、その大半が、新品種に引き継がれていなくとも、育成者の目的とする耐病性などの形質が引き継がれていれば、十分に利用価値はあったと考えられる。」

外部からのバイオパイラシー等の指摘への対応 （15 ページ下部）

< 原文 > 提供国から利用者である企業に対して指摘があった場合には、企業は基本的に自己責任において対応すると考えられるため、遵守措置はこのことを考慮したものとされるべきである。

< 意見 > バイオパイラシーの疑いが持たれた際などに相談できるようなところを設けて頂きたいようなことも記載していただきたい。チェックポイントに関連する多数のデータを通知し守って頂くことは、現実的ではないと考えられるが、中小企業や農家さんなどの相談先は必要と考えられる。

< 論点整理表 > 8 他国からバイオパイラシーと訴えられた場合に相談できるようなシステムを国内措置を作る前から考えておく必要。（第 10 回議事録 41 頁、寺田委員）

< 修正後 > 提供国から利用者である企業に対して指摘があった場合には、企業は基本的に自己責任において対応すると考えられるため、遵守措置はこのことを考慮したものとされるべきである。同時に、訴えられた場合に組織的に対

応するのが困難な中小企業や農家などが利用者になることも考慮し、公的な相談窓口の設置なども検討する必要がある。

(4) 不履行の状況への効果的な対処について

遵守措置の不履行(第15条2及び第16条2) (16ページ上部)

- <原文> ……国内の市場を中心に商品開発している中小規模の事業者の中には、
遺伝資源を取得した提供国に違法性が伝わらないであろうと考えて、故意
に提供国のABS法令等に違反する形で利用する者が一定数存在している
という実態があるため、……
- <意見> これに引き続き、市販品種の話題となるため、種苗業者が対象とされてい
る印象を受けます。このような発言はなかったと思われますので、削除をお
願い致します。

4. 普及啓発及び利用者支援

利用者支援 (18頁 下部)

- <原文> なし。追加。
- <修正後> 利用者支援
国内遵守措置と併せて、遺伝資源利用者が海外提供国と円滑にABSを実施
できるような支援措置が実施される必要がある。支援措置の内容として
は、学術研究から商業利用に円滑に移行できる契約のひな形やITPGR-FA
で利用されているSMTAを参考とした契約のひな形の作成が考えられるが、
契約の条件まで規制するようなひな形を作成することは避けるように留意
される必要がある。また、遵守措置の対象から除外される遺伝資源及び/又
は遵守措置の対象となる遺伝資源にアクセスするための明確な方法や正式な
入手先に係る情報を整理したデータベースの構築、遺伝資源のコレクション
間での遺伝資源の円滑な移動を可能とする制度や、海外遺伝資源へのアク
セスの円滑化措置として、日本の遺伝資源利用者の過半数が利用すると推
察されるアジア地域等の国々との包括的な遺伝資源の取得手続きの構築、
ABSに関する良い実践例の表彰や普及等についても検討される必要がある。
- <意見> 遵守措置の対象から除外される遺伝資源が容易に入手できればよいと思いま
す。このようなコレクションを利用したことさえ、チェックポイントなどに伝
えれば、デューデリジェンスの義務などが発生しなければよいのですが。これ
に加えて、遵守措置の対象である遺伝資源について、アクセス方法が記されて
いるようなオープンなデータベースのようなものも必要と考えています。
- <その他>
1. 議定書採択の経緯などにも追加が多くありますが、これによって問題点も記され状況
把握がしやすくなったと思います。

以上

報告書素案 (H25.10.2 版) への意見提出

以下、西澤からの意見提出です。

2013 年 10 月 3 日

改訂は大変な作業だったと推測しますが、委員の立場からの記述ではなく、事務局の立場からの記述ととれる箇所が多く目につきます。

以下、順に意見提出します。

章名古屋議定書について 4 3 ページ 22 行目

< 原文 > 規則を選択した

< 修正後 > ディレクティブ (directive) ではなく規則 (regulation) を選択した
 こう補足しないと EU の制度構造を知らない人には分かりません。

章 4 3 ページ 30 行目冒頭のただしの前に

< 挿入 > 相当の注意を払うこととしたことにより、細かく規則を定めることを回避したり、業態の異なる分野毎の措置を記述せずに済ませている。

章 4 4 ページ 15 行目

< 原文 > 他の締約国で

< 修正後 > 他の締約国から

法律案を見てないので分かりませんが、他の締約国ででは、他の締約国が取得したものを移転したのか、他の締約国から取得したのか、明確には分かりません。

章 4 用語の定義 7 ページ 11 行目

< 原文 > 生化学的な構成

< 修正後 > 生化学的な構成 (物)

Composition は構成と構成成分の両方の意味を含んでおり、単に構成割合を指すのではない。仮訳自体が誤解を生じやすい。

章 1 . 7 ページ 24 ~ 27 行目 論点整理表の(3)チェックポイント に関連して

ここに記すことは報告書素案への直接的言及ではありません。議定書の解釈についてですが、チェックポイントの機能に関係しますので記します。

議定書の第 1 条のままに読むなら、遺伝資源の利用から生じる利益が配分の対象であり、遺伝資源の利用は第 2 条(c)に定義されており、そこにはその後の商業化が含まれていません。また条約第 15 条 7 においても「遺伝資源の研究および開発の成果ならびに商業的利用その他の利用」というように区別して書かれています。

以上から第 17 条 1 の冒頭の文を踏まえて、第 17 条 1.(a)()の「・・・商業化というあらゆる段階」という記述は、should と or が使われているので、チェックポイントの役割に商

業化段階は含まないとして扱うことも可能であると解釈できます。この点を国内措置策定の議論では、報告書素案 12 ページ 17 行目の第 17 条に関連して考慮して頂きたい。

章 1 . 議定書の効果的な実施の促進 7 ページ 33 ~ 35 行目

< 修正後 > の全文を削除

少なくとも名古屋議定書に関する限り、議長国であったことに、意味は全くありません。効果的な実施にとって重要なのは、議定書の内容です。内容の議論がまとまらないままに、恣意的にとれる文言で政治決着させたことの負の意味は大きい。産業界にとっては必ずしも歓迎する内容になっていません。

この を入れようとする人は、視点がずれています。残すか削除するか、検討会委員それぞれの意見を聞きたいと思います。

章 2 . (2)適用範囲 9 ページ 15 ~ 16 行目

< 原文 > 把握していればよい

< 修正後 > 把握することでよい

この文では誰が把握するのか不明確であるが、監視者であろう。

章 2 . (2) 派生物の扱い 9 ページ 23 行目

< 原文 > 天然に存在しないものである派生物

< 修正後 > 天然物を原料としない化合物

議定書第 2 条(e)から、派生物とは天然に存在するものを指す。2 条(c)から生化学的な構成物に関する研究および開発は「遺伝資源の利用」であり、条約第 15 条 7 はその商業的利用も利益配分の対象としている。ここから、私は、天然物を原料として化学変換（誘導化）した物質も対象である、と理解しています。

それ以外の、構造が天然物と同じでも全ての合成段階が化学的であるものや、天然物をヒントに創出（デザイン、分子設計）された化合物は、利益配分対象外と理解しています。

ここは意見の分かれるところかもしれません。

MAT でどう扱うかは当事者の交渉次第です。が、少なくとも原文の記述は不正確です。

章 2 . (2) 派生物の扱い 9 ページ 25 行目から 28 行目

25 行目の例えば以降は、何を言いたいのか、全く理解できません。具体的に例えば構造式などを示して記述すべきです。多分タミフルが念頭にあったと推測しますが、ここだけ読む人には全く理解不能です。

章 2 . (2) MAT の内容に関する遵守への関与 11 ページ 14~16 行

< 原文 > 提供国が ABS 法令等において・・・検討されるべきである。

< 修正後 > 提供国が・・・明確に示している場合であっても、MAT は提供者も合意したものであるから、設定された MAT の内容が当該・・・あるかを確認する必要はないと考える。

MATとは本来そうしたものです。特に細かな規定を付けるような提供国は、MAT自体を見ているはずで

す。また検討されるべきである、とは考えません。必要はないと考えます。報告書に書くべきは、事務局の見解ではなく、委員の意見です。

章2.(3) イ MATについての確認 12 ページ 36 行目

<原文> MATの内容を把握できるようにし

<修正後> 削除

議定書のどこにも、チェックポイントなりが MATの内容を把握しなければいけないとは書いてありません。

これに関連して 37 行目から 38 行目は削除してもよい。

章2.(3) エ 遺伝資源のアクセス・・・ 13 ページ 24 行目

「もらい」は事務局の意向の表現であり、委員の意見としては表現を変えるべきである。また 18 ページ 1 行目の「べき」という表現に対しては、学術からの委員の意見はどうか？

章2.(3) フ 情報の収集と提供 15 ページ 7 行目

<原文> 提供を求める

<修正後> 任意の提供を求める

原文のままでは、強制的とも受け取れます。

章(4) 16 ページ 19~25 行目

ここは 章2.(3)アを踏まえて記述するべきであり、情報提供を強制する場合をもっとはっきり書くべきである。このままでは、全てに適用されうる。

章5.その他 19 ページ 3 行目

<原文> 確認する

<修正後> 確認できる

確認するのは利用者ではなく、監視する者であり、利用者としては他者がそれを確認できることが重要である。

参考資料 4 について

2013 年 10 月 3 日 西澤

○ 1 遺伝資源の主な利用

この中の 8 行目、「酵素または受容体の活性阻害等の機能をもつ生化学化合物を見出し」では、見いだされるのが酵素そのものや受容体阻害物なのか、酵素活性阻害物や受容体活性阻害物なのか、判然としません。また酵素や受容体を活性化する物質を探すこともあります。明確な記述にしてください。

生化学化合物は biochemical compound の直訳とは思いますが、たとえ名古屋議定書で使われているにしても、専門的には耳慣れない言葉です。単に物質としても意味は通じます。

○ 2 . (1) 遺伝資源の情況

「18 世紀に大英帝国を中心としたプラントハンターが我が国で活躍」は、根拠がどこにあるのかわかりませんが、私の理解する限り、江戸時代に我が国を訪れた代表的な人物は ケンペル、ツェンベリ、シーボルト、フォーチュンの四人であり、彼らは、江戸期の園芸を総覧するように、17 世紀末、18 世紀中頃、十九世紀初期、そして幕末に訪れています。以下は引用。

ケンペル

1690 年(元禄 3 年)9 月 23 日、ドイツ人であるケンペルは、オランダ人になりすまして、長崎から入国している。

ツェンベリ

ケンペルが日本を訪れてから 85 年後の 1775 年(安永 4 年)、スウェーデン人ツェンベリは 5 回もの暴風雨に遭遇しながらようやく長崎にたどり着いた。来日にあたっては、日本の未知の植物に関心を持ったオランダの裕福な植物愛好家たちの要請と資金援助を受けている。ツェンベリが日本を訪れた目的は、日本の植物誌を作成することと、日本の植物を西洋に持ち帰ることであった。

シーボルト

1823 年になると、ドイツ人のフィリップ・フランツ・フォン・シーボルト(ジーボルト) 1796 ~ 1866 年 が、オランダ商館付の医師として赴任してきます。

フォーチュン

ラザフォード・オールコック英国駐日公使とともに、外国人で初めて富士登山をした J・G・ヴィーチは『富士山の植生分布図』を作成するとともに、25 種類の針葉樹の種子と標本も採集したようです。

そのころ少し遅れてロバート・フォーチュンが来日しました。フォーチュンには前述した旅行記『中国北部、三年間放浪の旅』(1847)、『中国、茶の産地への旅』(18

52) のほかに『江戸と北京』(1863)があります。

『江戸と北京』R・フォーチュン著/三宅馨訳 講談社学術文庫

ロバート・フォーチュン J・G・ヴィーチ

ところがJ・G・ヴィーチには、著述した旅行記もないばかりか、日本を離れたのち1864~66年にかけてオーストラリア、南海諸島を採集旅行しますが、1870年に31歳という若さで結核を患って急死してしまったので日本での活動の詳細はよく分かりませんが、どうもR・オールコック公使と活動を共にしたようで、あまり自由な活動はできなかったようです。それでも彼は、ヤマユリ、シデコブシ、クリンソウ、サクラソウ属の *primula amoena* と *p.cortusoides*、彼にちなんだツタ *Ampelopsis veitchii* (現在は *Parthenocissus tricuspidata*)、そして17種の針葉樹、なかでもカラマツ、ヤワラスギ、ネズなどを欧米に紹介しました。

また、R・オールコックの著書『大君の都』の中の「江戸・神奈川近郊に生育する主要樹木」には36種の植物(スギ、ケヤキ、カヤ、サワラ、キリなど)の情報が記述されているようですが、これらはJ・G・ヴィーチの手によるものだったようです。(残念ながら岩波文庫の『大君の都』では省略されています。)

そのなかでもヤマユリが、ヨーロッパでは一番インパクトがあったようです。

以上のように18世紀に我が国で活躍したプラントハンターは、大英帝国を中心とはしていないようです。18世紀にイギリス人が入国することは難しかったし、19世紀以降なら分かります。

○2.(2)遺伝資源に関連する伝統的な知識の情況

先住民の薬用植物研究が文献化されているならば、(この分野での論文に多少触れたことがある者としては)その文献の名前、巻、ページ、年を記載して欲しいが、そこで当時完全な調査が行われていたのか、個人的には疑問に感じています。

この中の下から4行のなお以下は、先住民と後から来たいわゆる日本人の民間薬や家伝薬と区別を明瞭にするため、なおではなく、一方とした方がよいと思います。

○3.(2)他国の遺伝資源等の利用

1段落目の下から4行目、他国の遺伝資源の取得に際して...、に関して、これまで格別問題を生じることなく入手していた事例が多いと思われるので、「名古屋議定書に沿って他国の遺伝資源を取得しようとする際には」という風に下線部を挿入して頂きたい。

日本製薬工業協会
藤井光夫

以下の様な修正をお願い致します。

章 1 . 遵守に関する国内措置 9 ページ 27 ~ 28 行

< 原文 > B のみの利用は A の利用に該当しないという特許における考え方が参考とされるべきである。

< 修正後 > B のみの利用は A の利用に該当しないという、既に考え方が確立している特許における考え方が参考とされるべきである。

(ご意見の背景や理由のご説明) 既に考え方が確立していることが重要なので追記しました。

章 3 . 遺伝資源等への主権的権利の行使の必要性について 17 ページ 15 ~ 17 行

< 原文 > 一方で、国で制度を定めれば、それに沿った運用であれば適正な利用が保証されるとして、企業がそうした運用を社内で採用できるという側面もある。

< 修正後 > 削除

(ご意見の背景や理由のご説明) この発言は、「日本国内で取得された遺伝資源であるという証明書を発行」について、どのような制度であればよいかの議論のなかでの発言になります。

以下の様に意見並びに確認が主ですが、よろしくお願い致します。

章 2 . 遵守に関する国内措置 10 ページ 7 ~ 13 行

< 原文 > 対象とするコモディティと対象外とするコモディティの線引きは、種類又は利用目的によるとすることが考えられるが、種類は提供国によって異なる可能性があるため、利用目的によるものとし、対象又は対象外となる利用目的を定めた上で、提供国の ABS 法令等に従うよう定める必要がある。その際の提供国の ABS 法令等の遵守に関しては、当該 ABS 法令等においてコモディティを規制の対象としているかや、ABS 担当局と輸出当局との連携を含むその法令等の実施の実態、日本の一般消費者が購入する際に当該 ABS 法令等に基づくルールがコモディティに明示されているか等の実態に基づき検討されるべきである。

< 修正後 >

(ご意見の背景や理由のご説明) 提供国の ABS 法令等に従うよう定めるのは事実上不可能か少なくとも極めて困難です。提供国国内では、提供国の内国内法令に従う必要がありますが、日本は日本の考えに従い、独自に決めればよいのではないのでしょうか。また、検討会ではコモディティは原則対象外との意見が多く、欧州もその方向である旨の記載も必要だと思います。

章 2 . 遵守に関する国内措置 11 ページ 14 ~ 16 行

<原文> 提供国が ABS 法令等において MAT の内容に関して規定しており、その情報を ABS クリアリングハウス等を通じて明確に示している場合に限り、設定された MAT の内容が当該 ABS 法令等に従うものであるかを確認する必要があるか検討されるべきである。

<修正後>

(ご意見の背景や理由のご説明) MAT の内容確認は不要との意見が検討会では多かったように思います。検討会の様子が分るような記載も必要だと思います。

章 2 . 遵守に関する国内措置 12 ページ 1 ~ 3 行

<原文> むしろその成果や利益である論文発表、学会発表、特許取得、製品化について把握・管理することによって対応されるべきである。

<修正後>

(ご意見の背景や理由のご説明) 特許取得及び製品化については、承認の遅延・有効性に影響しないよう、チェックポイントは承認当局と異なる組織であることが必要との記載が必要だと思います。

章 2 . 遵守に関する国内措置 12 ページ 35 ~ 36 行

<原文> ・非公開とすることを前提に、他国から信頼を得られるよう、チェックポイントにおいて PIC 及び MAT の内容を把握できるようにし、利益配分の実施を確認すること。

<修正後>

(ご意見の背景や理由のご説明) 上記と同様ですが、MAT の内容確認は不要との意見が検討会では多かったように思います。検討会の様子が分るような記載も必要だと思います。

1. 報告書のスタイルについて

クローズな報告書ならば、関係者の中で理解される程度の記載で良いかも知れないが、公開してパブコメを求めるとするならば、いわゆる「公衆」に対して各人がそれぞれの良識と合理的な判断の下に判断を行い、意見を述べられるように、適切なインフォームドコンセントを行うような内容になっていなければならないと考える。その点で、現段階では全体として極めて不十分と言わざるを得ない。

全体として、検討会がどのような目的で設置され、どのような前提条件で議論が行われ、何が決まり、何が課題として先送りされたのかが、明瞭に分かるような構成であることが望ましいと考える。

前文に組み込まれるとの事務局の説明であるが、どのような内容にするのか、早急に明らかにしていただきたい。(骨子だけでも先に)

「III. 名古屋議定書に対応する国内措置のあり方に係る意見のまとめ」において、まず、どのような形で検討会において議論が進められてきたのかについて、概要を記載しておくべき。

具体的には、まず、検討会がどのような前提条件のもとに議論が開始されたのか。事務局により事前に論点整理表が作成され、それに従って、順番に2周、計12回(最終的には15回?)に渡り議論が持たれ、意見の交換と集約が行われた。その間に、事務局により選定された外部専門家より、参考意見の陳述と質疑応答が図られた。また、事務局により、検討会とは別に主要企業・団体に対してアンケートが行われ、その内容について、検討会へ参考意見としての紹介があった。作業の中心は、あくまで論点整理表に基づく議論と認識している。

以上のような前提条件の下で、検討会では論点表に基づいて、議論が行われてきた。従って、報告書には、委員の意見のみ記載するのではなく、まず、各項目について、議論の前提を記述し、それについて、どのような議論が行われ、その結果、意見の集約をみた部分、課題として残した部分について、それぞれ明確になるような書式を取るべきと考える。それぞれを項目だてして別々に書く方がよいだろう。

2. 具体的な内容について

コモディティの取扱い、普及・啓発については、これまでの発言の繰り返しになるが、確認の意味もあり再度見解を述べておきたい。

コモディティの取り扱いについて

- ・コモディティとは、一般には「コモディティとは、エネルギー資源(原油・天然ガス他)、工業製品の原料となる金属系の資源(金・銀・銅・アルミニウム他)、穀物資源(小麦・ト

ウモロコシ・大豆他)といった国際市場で取引される素材全てを指したものの名称。」と定義されているようであるが、今回の ABS の議論におけるコモディティの定義と範囲については、さらなる議論が必要と考える。

- ・コモディティ商品については、通常は原料・素材として購買された時点で、利益配分は行われていると解釈される。新たに利益配分は発生するのは目的外使用される場合となるという点では、委員の間に異論のないところであるが、目的外とは具体的にはどういう状況を指すのか、という点についてはコモディティの定義が定まらなければ議論が進まないものとする。

例えば、ある植物を食品原料として購入し、ジュースを製造する場合と、その植物を化粧品原料として購入し、化粧品を製造する場合について、前者と後者は双方ともコモディティの目的範囲内の使用となるのか？なるとする時、使用目的を明らかにせず市場で購入し、化粧品を製造した場合にはどうなるのか？後者はならないとする時、化粧品原料として購入しながら、ジュース製造に転用した場合には、利益配分は取り消されて払い戻されるのか？

普及・啓発について

- ・ABS は専門性が極めて高く、一般の人々のみならず専門の担当部門や外部のアドバイザーを持たない事業者（特に中小・零細事業者）には難解な内容である。まずは知識の普及啓発に対して取り組むことが緊急の課題と考える。業界団体においても担当者を置くことができるようなところは少なく、公的機関における相談窓口の設置が必要だろう。
- ・食品業界は中小零細事業者が多く、「信頼あるコレクション」**にアクセスできない、あるいは知らない事業者も多いと考えられる。「信頼あるコレクション」を経由せずに利用するような場合でも、複雑ではなく分かりやすく利用しやすいシステムであることが望ましい。

以上

遺伝資源等の利用状況について

1 遺伝資源等の主な利用

本検討会での議論を踏まえた遺伝資源及び遺伝資源に関連する伝統的な知識(以下「遺伝資源等」という。)の主な利用については、次のとおりである。

日本を含む世界各地の遺伝資源等は、分類学、生化学、農学等の学術研究や、医薬品や化粧品、化粧品、機能性食品、種苗その他の産業活動で幅広く利用されており、その成果は人類の福利の向上に貢献している。また、非商業的な学術研究の成果は、生物の多様性の保全や持続可能な利用への貢献が期待される。

遺伝資源の利用形態は分野によって異なり、例えば、医薬品の開発においては、微生物及び動植物等の多数の遺伝資源の中から最終的には一つの遺伝資源が産生する酵素又は受容体の活性阻害等の機能をもつ生化学化合物を見出し利用することが多いが、種苗の新品種の開発においては、複数の植物遺伝資源を段階的に掛け合わせていくことが一般的である。なお、医薬品及び種苗の新品種の開発には長い年月を要するとされる。また、医薬品の開発に関しては、創薬技術の中では遺伝資源を使用する天然物創薬は効率が低いこともあり、国内措置は天然物創薬が下火にならないよう負荷の少ないものとされることが望まれている。

利用する遺伝資源の取得方法も分野による違いが見られ、分類学の研究等では生息域内の遺伝資源を採取して用いることが多いが、種苗の新品種や機能性食品の開発等では商品として販売される他の品種や食品を購入して用いることが多いとされる。なお、植物の新品種の保護に関する国際条約(以下、「UPOV条約」という。)第15条及びUPOV条約に準拠した種苗法において、種苗の新品種の研究開発のために他の品種を利用することについては当該他の品種の育成者権が及ばないことが規定されており、これに基づいて、公共の利益のための植物新品種の育成が歴史的・国際的に行われてきた。また、種苗に関しては、名古屋議定書に対する特別法としての位置づけにある食料及び農業のための植物遺伝資源に関する国際条約(以下、「ITPGR」という。)が存在し、この条約の下、食糧安全保障上の重要性等に基づいて選定された植物遺伝資源を対象としたABSに関する多数国間の制度が設立されている。

他方、学術研究においては、発表した研究結果の再現性を保証することから、第三者から要望があった場合にはその研究において利用した遺伝資源を当該第三者に提供する必要がある、これを論文掲載の条件としている学術雑誌も多い。また、国際細菌命名規約では、原核生物の新種・新亜種を論文発表する際には、その基準株を2ヶ国以上の公的な保存機関に寄託し、他者に対して制限なく利用可能とすることを義務付けている。その他の微生物株においてもこうした寄託が行われている。このような遺伝資源の提供や譲受けは、通常、生物遺伝資源移転合意書(MTA)や共同研究契約等を締結した上で行われている。この他、生化学等の研究により明らかとなったDNA(デオキシリボ核酸)の塩基配列等の遺伝情報をデータベースに登録し、世界中の研究者と共有することも行われている。

2 日本遺伝資源等の状況

本検討会での議論を踏まえた日本の遺伝資源等の状況については、次のとおりである。

(1) 遺伝資源の状況

日本は四方を海に囲まれた島国であり、中緯度地域において南北約3,000kmに亘る長い国土を有し、海岸から山岳までの大きな標高差があることや、大小様々な数千の島嶼を有すること、はっきりとした四季の変化があること等の特徴により世界的に見ても豊かな生物多様性を有しており、豊富な遺伝資源が存在していると考えられる。

日本の遺伝資源の保存については、科学技術庁長官による諮問「遺伝子資源としての生物の確保方策について」に対する昭和59年6月26日付科学技術庁資源調査会答申に基づき、これまで施策が講じられてきており、生息域内においては生物多様性保全上重要な地域や遺伝資源として重要な森林の保全及び絶滅のおそれのある野生動植物や学術価値が高く重要な動植物等の保護を図るとともに、生息域外においては、ナショナルバイオリソースプロジェクトや各種のジーンバンクにおける遺伝資源の収集・保存事業により、学術研究上及び産業上有用な遺伝資源のみならず、生物多様性保全上重要な遺伝資源の保存が図られている。

日本の遺伝資源の利用については、3(1)に記載するように日本の利用者により利用されているほか、18世紀に大英帝国を中心としたプラントハンターが我が国で活躍していたことや、1980年代に海外企業の天然物創薬の拠点が国内に所在していたこと、現在においては共同研究を行う等して他国の利用者と日本の利用者との間で交流があること等を踏まえれば、他国の利用者にも過去より利用されていると考えられる。

(2) 遺伝資源に関連する伝統的な知識の状況

遺伝資源に関連する伝統的な知識については、条約及び議定書のいずれにも定義が規定されていないものの、議定書第3条及び条約第8条(j)を踏まえ、生物の多様性の保全及びその構成要素の持続可能な利用に関連する伝統的な生活様式を有する先住民等社会においてその伝統、風習、文化等に根ざして昔から用いられている特有の知識であって、遺伝資源と関連性を有するものと考えられる。例としては、特定の先住民等社会が居住する地域に生育する植物の薬効に関して当該社会内のみにおいて昔から風習として伝わってきた知識等が挙げられる。日本においては、このような知識のほとんどは文献等に記載された状態にあると考えられ、特定の先住民等社会に特有の遺伝資源に関連する伝統的な知識が当該社会内で現代においても用いられている可能性は低いと考えられる。なお、伝統医学として発展してきた日本の漢方薬に関する知識や、文献に記載されたり、医薬品等として一般に市場に流通している民間薬や家伝薬の知識は、国内各地に広がっており、特定の先住民等社会のみが有するものではないため、議定書の遺伝資源に関連する伝統的な知識には該当しない。

3 日本又は他国の遺伝資源等の利用状況

環境省が平成24年度に実施したアンケート調査の結果(参考資料5参照)に基づく日本の利用者による日本又は他国の遺伝資源等の利用状況については、次のとおりである。

(1) 日本の遺伝資源等の利用状況

日本の遺伝資源は、学術研究及び産業活動の各分野において日本の利用者に利用されている。日本の遺伝資源は、北海道から沖縄までの全ての地域において、国有地、公有地、私有地の土地所有形態の別を問わず、山岳・森林、海域、温泉や深海等の極限環境、或いは自社所有地内等の様々な環境において取得されている。日本の遺伝資源の取得方法については、利用者自身による現地採取やコレクションからの取得、市場で販売される食品や種苗等の商品として購入及び商社等の仲介業者からの購入が挙げられるが、他国の遺伝資源についての場合と比べて、利用者自身が現地で採取する機会が多いことが示唆される。現地採取は、多くの場合、土地所有者等の承諾を得た上で行われており、利益配分に関しては、土地所有者等の提供者と MAT を締結し、利益配分を行った例も認められる。

議定書の遺伝資源に関連する伝統的な知識に該当するものであるかは不明であるが、遺伝資源に関連する伝統的な知識について、提供者と MAT を結び、利益配分を行ったことがあるとする企業の例も確認されている。

(2) 他国の遺伝資源等の利用状況

日本の利用者は、日本の遺伝資源と同様に、学術研究及び産業活動の各分野において他国の遺伝資源を利用しており、主として東アジア、東南アジア、北米、ヨーロッパにおいてこれらの遺伝資源を取得している事例が明らかとなっている。それらの取得方法は日本の遺伝資源の場合と同様に様々であり、利用者自身が現地に赴き採取する方法、国内外のコレクションから取得する方法、商社、原料供給メーカー等の仲介業者から購入する方法、あるいは国内外の市場で販売される食品や種苗等の商品として購入する方法などが見られる。日本の利用者は今後も他国の遺伝資源を取得する意向があるが、他国の遺伝資源の取得に際しての当該他国の ABS 法令等の確認や PIC の取得に関しては、PIC に関する手続きが不明確であることや、手続きを行う窓口が不明であること、PIC を得られるまでに時間を要すること、他者を介して取得した遺伝資源の由来が不明であること等が課題と指摘されている。

他国の遺伝資源に関連する伝統的な知識の取得は遺伝資源と比べて事例に限られるが、先住民等社会の PIC 等を得、MAT を結び、更には利益配分を行った例も数件確認されている。他国の遺伝資源に関連する伝統的な知識の取得に関する課題については、遺伝資源の取得と同様に、手続きに関連した課題が指摘されている。

(ご意見の対象となった資料)

名古屋議定書に係る国内措置のあり方検討会報告書(素案)

(平成25年10月2日版)

目次

名古屋議定書について	1
1. 議定書採択の経緯	1
2. 議定書の概要	2
3. 議定書の締結状況	2
4. 議定書の国内実施に係る各国の動向	3
名古屋議定書の主要規定	4
1. 遺伝資源の提供国としての措置に係る規定(第6条、第7条及び第8条)	4
2. 遺伝資源の利用国としての措置に係る規定(第15条、第16条及び第17条)	5
3. 遺伝資源の提供国及び利用国の双方としての対応に係る規定	6
4. 用語の定義(第2条)	7
名古屋議定書に対応する国内措置のあり方に係る意見のまとめ	7
1. 議定書の締結により達成すべき意義	7
2. 遵守に関する国内措置	8
(1) 基本的な考え方	8
(2) 適用の範囲	8
(3) チェックポイントについて	11
(4) 不履行の状況への効果的な対処について	15
3. 遺伝資源等への主権的権利の行使の必要性について	16
4. 普及啓発及び利用者支援	18
5. その他	18

(参考資料)

1. 名古屋議定書本文(英語)
2. 名古屋議定書本文(仮訳)
3. 国内措置のあり方に係る委員意見書
4. 遺伝資源等の利用状況について
5. 遺伝資源等の利用実態に係る平成24年度環境省アンケート調査結果
6. 名古屋議定書に関する説明資料

名古屋議定書について

1. 議定書採択の経緯

「生物の多様性に関する条約」(以下「条約」という。)は、1992年5月に採択され、1993年12月に発効し、現在日本を含む192カ国及び欧州連合(EU)が締結している(アメリカは未締結)。条約第1条には生物の多様性の保全、その構成要素の持続可能な利用とともに、遺伝資源の利用から生ずる利益の公正かつ衡平な配分を目的とすることを掲げており、条約第15条、第16条及び第19条において遺伝資源の取得の機会の提供や利益の配分(Access and Benefit-Sharing。以下「ABS」という。)について規定している。

2000年に開催された第5回締約国会議においては、ガイドラインの草案の作成等を行うABSに関する作業部会(以下「作業部会」という。)の設置が決定され、2001年に開催された第1回作業部会における検討を経て、2002年4月の第6回締約国会議(以下「COP6」という。)において、ABSに関する任意の指針であるボン・ガイドラインが採択された。また、こうした流れを受けて、学術研究者や植物関係機関、微生物保存機関、医薬品企業、バイオテクノロジー企業等を対象としたガイドラインや行動規範が作られる等、自主的な取組が国際的に進められることとなった。

しかしながら途上国はCOP6におけるボン・ガイドラインの採択の時点で既に法的拘束力のある制度を作成する必要性を主張しており、2002年8～9月に開催された持続可能な開発に関する世界首脳会議(ヨハネスブルグ・サミット)においては、先進国がボン・ガイドラインの成果を判断できない段階では新たな国際的枠組の必要性が認められないと主張したものの、交渉の末、同会議の実施計画において、条約の下で国際的枠組の交渉を開始することを提起する内容が盛り込まれた。これを契機として、2004年に開催された第7回締約国会議(以下「COP7」という。)では作業部会において国際的枠組の草案の作成及び交渉を行っていくことが決定された。続いて、2006年に開催された第8回締約国会議では、作業部会における作業を第10回締約国会議(以下「COP10」という。)までに完了することが決定された。

COP7以降2010年に愛知県名古屋市で開催されたCOP10までの間には7回の作業部会と3回の追加会合が開催され、この間に、法的拘束力のある国際的枠組(議定書)の策定を目指すとの認識が主流になった。作業部会に引き続きCOP10期間中も集中的な交渉が行われたものの、途上国と先進国の意見の溝は埋まらず、COP10最終日前日においても事務レベルでの合意には至らなかった。論点としては、例えば、議定書の適用時期について、先進国は議定書発効以降に入手した遺伝資源が対象になると主張する一方で、途上国からは条約の発効時点まで遡るとする意見や、更には条約発効以前にまで遡って対象とするべきといった意見もあり、議論は平行線を辿った。この他にも、遺伝資源の代謝から生じる化合物等の「派生物」を議定書の対象とするべきか、提供国の国内制度を遵守するために利用国がとるべき措置として利用国の裁量をどこまで認めるか、病原体の扱いについて特別な考慮をするべきかといった複数の論点について、多くの締約国のさまざまな意見が複雑に絡み合い、その解決は困難を極めた。このため、COP10最終日に議長案が提示され、これをもとに閣僚級の議論が重

ねられた結果、最終的に各締約国が互いに譲歩する形で「生物の多様性に関する条約の遺伝資源の取得の機会及びその利用から生ずる利益の公正かつ衡平な配分に関する名古屋議定書」(以下「議定書」という。)が採択された。

2. 議定書の概要

議定書は、遺伝資源の利用から生ずる利益を公正かつ衡平に配分すること並びにこれによって生物の多様性の保全及びその構成要素の持続可能な利用に貢献することを目的としている(第1条)。

ABSに関しては、条約において、各国は自国の天然資源に対して主権的権利を有するものと認められること(条約第15条1) 遺伝資源の取得の機会が与えられるためには、当該遺伝資源の提供国である締約国が別段の決定を行う場合を除き、当該締約国の事前の情報に基づく同意(以下「PIC」という。)を必要とすること(条約第15条5) 遺伝資源の利用から生ずる利益の配分は相互に合意する条件(以下「MAT」という。)で行うこと(条約第15条7)が規定されている。

議定書では、条約のこれらの規定の適正な実施を確保するために、遺伝資源の提供国である締約国に対しては、PICの根拠となるABSに関する法令又は規則(以下「ABS法令等」という。)に法的な確実性、明確性及び透明性を与えること(第6条3)等を求めるとともに、利用国である締約国に対しては、自国の管轄内で利用される遺伝資源が、提供国のABS法令等に従いPICにより取得されMATが設定されていることとなるよう必要な措置をとること(第15条1)等を求めている(参照)。

議定書では、この他、ABS法令等における特別の考慮事項(第8条)、生物多様性の保全及び持続可能な利用への貢献(第9条)、多数国間の利益配分の仕組みの検討(第10条)、ABSに関する情報交換センター(以下「ABSクリアリングハウス」という。)の設置及び情報の共有(第14条)、契約の条項のひな型の作成等の奨励(第19条)、任意の行動規範、指針及び裁量の実例又は基準の作成等の奨励(第20条)、ABSに関する啓発(第21条)、開発途上締約国等における議定書の効果的な実施のための能力開発への協力(第22条)等について規定している。

なお、議定書は条約第15条の規定の範囲内の遺伝資源について適用されるが(第3条)、議定書の目的と適合するABSに関する他の専門的な国際文書が対象とする特定の遺伝資源に関しては、当該国際文書の締約国については適用されない(第4条4)。

議定書本文については参考資料1及び2を参照。

3. 議定書の締結状況

議定書は、50の条約締約国の締結後90日目の日に発効することとなっている(議定書第33条1)。平成25年月日時点の締約国は、23ヶ国である(締結した順に、ガボン、ヨルダン、ルワンダ、セイシェル、メキシコ、ラオス、インド、フィジー、エチオピア、パナマ、モーリシャス、南アフリカ、アルバニア、ミクロネシア、ボツワナ、シリア、モンゴル、コモロ、ホンジュラス、タジキスタン、コートジボアール、ギニアビサウ、インドネシア)。

なお、議定書が署名のために開放された平成23年2月2日から平成24年2月1日までの間に、日本(平成23年5月11日署名)を含む91ヶ国及びEU(欧州連合)が署名している。

4. 議定書の国内実施に係る各国の動向

議定書に基づき講ずるべき主な国内措置は、遺伝資源の提供国としての措置と利用国としての措置とに分けられるが、提供国としての措置については各国が措置を講じないとの決定をすることもできる(参照)。また、この提供国としての措置については、条約において基本的な手続きが定められており(の2参照)条約に基づいた制度を議定書の採択以前から有している国も存在する。

平成年月日時点の議定書の締約国の国内措置に関しては、メキシコ、インド、エチオピア、パナマ、南アフリカが条約に基づく提供国としての制度を有している(ABSの措置に係る条約事務局のデータベースに基づく)こと以外には、現時点では具体的な情報は得られていない。

他方、議定書を未締結の国のうち、議定書の国内措置の案を公表する等して特に検討が進んでいると考えられる国としては、EU、デンマーク、スイス、ノルウェー、マレーシア等が挙げられる。

EUでは、欧州委員会(EC)が平成24年10月4日付で規則案を公表し、欧州議会及びEU環境相理事会が当該規則案について審議中である。なお、規則とは、EUにおける立法措置の一形態であり、その全ての内容が拘束力を持ち、かつ、加盟国で直接適用が可能なものとされている。欧州委員会では、パブリックコンサルテーションや利害関係者との調整、影響評価等の結果として、EU加盟国間の高いレベルでの調和を確保するとともに異なる基準が並立することを避けるために、規則を選択したとしている。平成24年10月4日付けで公表された規則案では、遺伝資源の利用国としての措置を主な内容としており、提供国としての措置については、EUとして統一的な措置は必要ないとし、導入の判断は各EU加盟国に任せている。利用国としての措置の主な内容は、利用者に対して、遺伝資源及び遺伝資源に関連する伝統的な知識(以下「遺伝資源等」という。)の提供国である他の締約国のABS法令等を遵守し、当該遺伝資源等についてのABSに関連する情報を入手、保存し、後続の利用者に伝達する等の相当の注意(due diligence)を払うこと、公的研究助成金を受けて遺伝資源等を利用する場合や、遺伝資源等に基づいて開発した製品の販売承認を求める際は商業化時に、の実施について申告すること等を義務付けるものとなっている。ただし、これらの内容は欧州議会及びEU環境相理事会による審議により変更され得る。EUでは、平成26年10月に開催が予定されている条約の第12回締約国会議までに、規則を採択の上で議定書を締結することを目指している。

EU加盟国であるデンマークでは、平成24年9月6日に法律案を公表し、同年12月19日に議会において当該法律案を採択している。当該法律には、…(情報を確認次第追記する。)

スイスでは、ABSに係る内容を既存法に追加する法改正を検討している。その主たる内容は利用国としての措置であり、利用者に対して、他の締約国の法令等を遵守する等の相当

1 の注意や、 遺伝資源等の利用に基づいて開発された商品の販売承認前又は商業化前の申告
2 等を義務付けるものとなっており、EU の規則案との共通性が見られる。提供国としての措
3 置については、スイスの遺伝資源の利用について利用者に PIC の取得や MAT の締結を義務付
4 けることができるとしている。平成 25 年 4 月 10 日に連邦参事会において、議定書の締結の
5 承認を求める国会への提案とともに当該改正法案が採択され、今後は国会での審議が行われ
6 ることとなっている。議定書の締結の時期は平成 25 年末と見込まれている。

7 ノルウェーでは、議定書の採択以前から、法律において、海洋を含む自然環境下の遺伝資
8 源の取得については許可を必要とする等の提供国としての措置に加え、他国由来の遺伝資源
9 をノルウェー国内で利用する場合には当該他国の PIC を取得しているとの情報を伴う必要
10 がある等とする利用国としての措置を規定している。議定書への対応として、当該法律を改
11 正し(平成 25 年 7 月 1 日施行)、遺伝資源に関連する伝統的な知識を対象として追加してい
12 る他、当該法律の実施の細則を定める行政規則の作成を検討している。

13 マレーシアでは、提供国としての措置を主とする法律案について平成 24 年 9 月から同年
14 10 月までパブリックコメントを実施済みである。当該法律案には、利用国としての措置の
15 内容も含まれており、他の条約締約国で取得した生物資源について当該締約国の許可証等を
16 添付することを義務付けており、許可書等の添付のない生物資源の利用を防止する措置を別
17 途定めるとしている。

19 名古屋議定書の主要規定

20 議定書において、遺伝資源の提供国(PICを要求する締約国)である締約国又は利用国で
21 ある締約国としての対応が求められている主な規定の概要は以下のとおりである(参考資料
22 1及び2参照)。

24 1. 遺伝資源の提供国としての措置に係る規定(第6条、第7条及び第8条)

25 遺伝資源の取得の機会の提供(第6条)

26 遺伝資源の利用のための取得の機会が与えられるためには、当該遺伝資源の提供国である
27 締約国の ABS 法令等に従い、当該締約国の PIC を取得することが必要とされている。ただし、
28 「当該締約国が別段の決定を行う場合を除く。」と規定されており、PIC を要求するか否か
29 は締約国の裁量に委ねられている(第6条1)。

30 利用者に対して PIC の取得を要求する締約国は、手続の明確化を図ること等が求められて
31 おり、具体的には、公正で恣意的でない規則や手続を定めること(第6条3(b))、権限のある
32 当局が合理的な期間内に明確で透明性のある書面による決定を行うこと(第6条3(d))、
33 PIC を与えるとの決定及び MAT の設定を証明するものとして許可証等を発給することにつ
34 いて定め、当該許可証等を ABS クリアリングハウスに通報すること(第6条3(e))、MAT を要
35 求し、設定するための明確な規則や手続を確立すること(第6条3(g))等のための措置を
36 とることが規定されている。

37 なお、ABS クリアリングハウスに通報された許可証等は、国際的に認められた遵守の証明
38 書として扱われることとなる(第17条2)。この遵守の証明書は、秘密の情報に該当しない

1 限り、少なくとも 発給した当局、 発給日、 提供者、 証明書の固有の識別記号、 PIC
2 が与えられた個人又は団体、 当該証明書が対象とする事項又は遺伝資源、 MAT が設定さ
3 れたことの確認、 PIC が得られたことの確認、 商業的又は非商業的な利用、 の情報を含
4 むこととされている(第17条4)。

6 遺伝資源に関連する伝統的な知識の取得の機会の提供(第7条)

7 国内法令に従い、遺伝資源に関連する伝統的な知識であって先住民の社会及び地域社会(
8 以下「先住民等社会」という。)が有するものについて、当該先住民等社会のPIC又は承認及
9 び参加を得て取得されること、並びにMATが設定されていることを確保するために適当な措
10 置をとることが規定されている。

12 条約の公定訳及び議定書の仮訳では「indigenous communities」を「原住民の社会」と訳しているが、本報告書におい
13 ては「先住民の社会」と記載する。

15 特別の考慮事項(第8条)

16 ABS法令等を定め、実施するに当たっての特別の考慮事項として、生物多様性の保全及び
17 持続可能な利用に貢献する研究を促進し、奨励するための条件(非商業的な目的の研究のた
18 めの取得の機会の提供について、当該研究の目的の変更に対処する必要性を考慮しつつ、簡
19 易な措置によることとするを含む。)を整えること(第8条(a))、人、動物又は植物の
20 健康に脅威又は損害を与える緊急事態に妥当な考慮を払うこと(第8条(b))、食料及び農業
21 のための遺伝資源の重要性や食糧安全保障に果たす特別な役割を考慮すること(第8条(c))
22)が規定されている。

24 2. 遺伝資源の利用国としての措置に係る規定(第15条、第16条及び第17条)

25 ABS 法令等の遵守(第15条)

26 自国の管轄内で利用される遺伝資源が、当該遺伝資源の提供国である他の締約国のABS法
27 令等に従い、PICにより取得されており、MATが設定されていることとなるような措置をとる
28 こと(第15条1) 当該措置の不履行の状況に対処するための措置をとること(第15条2)
29 、可能かつ適当な場合には、他の締約国のABS法令等への違反が申し立てられた事案につ
30 いて協力すること(第15条3)が規定されている。

32 なお、PICを要求する他の条約締約国において、遺伝資源の取得の機会の提供を受けようとする者は、議定書の本規定に
33 基づく日本の国内措置の如何にかかわらず、条約に基づき、当該他の条約締約国の法令等に従い、PICを取得しMATを締
34 結する必要があることに留意する必要がある。

36 遺伝資源に関連する伝統的な知識に係る ABS 法令等の遵守(第16条)

37 自国の管轄内で利用される遺伝資源に関連する伝統的な知識が、当該伝統的な知識を有す
38 る先住民等社会が所在する他の締約国のABS法令等に従い、これらの社会のPIC又は承認及び

1 参加を得て取得されており、MATが設定されていることとなるよう、適宜、措置をとること
2 (第16条1)、当該措置の不履行の状況に対処するための措置をとること(第16条2)、可
3 能かつ適当な場合には、提供国のABS法令等への違反が申し立てられた事案について協力す
4 ること(第16条3)が規定されている。

6 遺伝資源の利用の監視 (monitoring)(第17条)

7 遵守を支援するため、遺伝資源の利用について監視 (monitoring) し、利用の透明性を高
8 めるための措置をとること(第17条1)が規定されている。当該措置には、以下を踏まえ
9 た一又は二以上のチェックポイント(確認のための機関)を指定することが含まれる(第1
10 7条1(a))。

11 ア 適当な場合、PIC、遺伝資源の出所及びMATの設定等に関する関連情報を収集又は受領
12 すること(第17条1(a)())。

13 イ 適当な場合、利用者に対して、アの関連情報を提供することを要求するとともに、この
14 不履行の状況に対処するための措置をとること(第17条1(a)())。

15 ウ アの関連情報(利用可能な場合には、国際的に認められた遵守の証明書から得られる情
16 報を含む。)を、秘密の情報の保護を妨げることなく、関連する国内当局、PICを与える提
17 供国及び適当な場合にはABSクリアリングハウスに提供すること(第17条1(a)())。

18 エ チェックポイントは、効果的なものでなければならず、アからウの実施に関連する機能
19 を有すべきであり、遺伝資源の利用又は関連情報(特に、研究、開発、イノベーション、
20 商業化前又は商業化の全ての段階に関連するもの)の収集と関連を有しているべきである
21 こと(第17条1(a)())。

23 3. 遺伝資源の提供国及び利用国の双方としての対応に係る規定

25 (1) ABSクリアリングハウス及び情報の共有(第14条)

26 締約国は、秘密の情報の保護を妨げることなく、議定書によって必要とされている情報及
27 び締約国会議の決定により必要とされる情報をABSクリアリングハウスに提供することが
28 規定されている(第14条2)。これらの情報には以下を含むとされている。

29 ア ABSに関する立法上、行政上及び政策上の措置

30 イ 国内の中央連絡先及び権限ある当局に関する情報

31 ウ PICを与えるとの決定及びMATの設定を証明するものとして発給された許可証等

33 (2) MATの遵守(第18条)

34 締約国は、遺伝資源等の提供者及び利用者に対して、紛争解決を対象とする規定をMATに
35 含めることを奨励すること(第18条1)、MATから生ずる紛争の事案について、自国の法制
36 度の下で訴訟を提起することができることを確保すること(第18条2)が規定されている。

1 4. 用語の定義(第2条)

2 上記1、2及び3に記述した各条文に基づく措置の対象となる遺伝資源や遺伝資源の利用
3 の定義は以下のように規定されている。

5 遺伝資源(条約第2条の用語の定義を適用)

6 「遺伝資源」とは、現実の又は潜在的な価値を有する遺伝素材をいう。

7 「遺伝素材」とは、遺伝の機能的な単位を有する植物、動物、微生物その他に由来する素材
8 をいう。

10 遺伝資源の利用

11 「遺伝資源の利用」とは、遺伝資源の遺伝的又は生化学的な構成に関する研究及び開発を行
12 うこと(条約第二条に定義するバイオテクノロジーを用いて行うものを含む。)をいう。

13
14 条約第二条に定義する「バイオテクノロジー」とは、物又は方法を特定の用途のために作り出し、又は改変するため、
15 生物システム、生物又はその派生物を利用する応用技術をいう。

18 名古屋議定書に対応する国内措置のあり方に係る意見のまとめ

20 1. 議定書の締結により達成すべき意義

21
22 議定書の締結により、次のことが達成されるような国内措置が構築されるべきである。

24 議定書が掲げる目的の達成

25 議定書第1条に目的として規定される「遺伝資源の利用から生ずる利益を公正かつ衡平に
26 配分すること並びにこれによって生物の多様性の保全及びその構成要素の持続可能な利用
27 に貢献すること」を達成する。

29 遺伝資源等を利用する産業及び研究活動への貢献

30 提供国及び利用国の双方にとって有益なABSに関するルールの明確化により、遺伝資源等
31 の利用を促進し、遺伝資源等を利用する産業及び研究活動の進展に資する。

33 議定書の効果的な実施の促進

34 条約の締約国として、また、議定書の採択に当たり重要な役割を果たしたCOP10議長国と
35 して、議定書の発効及び効果的な実施を促進する。

2. 遵守に関する国内措置

(1) 基本的な考え方

遺伝資源等の適正な利用の促進への貢献

遵守に関する国内措置（以下「遵守措置」という。）は、出所やその国の ABS 法令等への遵守が確かな遺伝資源であることを保証する機能を持ち、利用者が安心して遺伝資源を利用できることとなり、利用の促進に貢献し、また、利用者による提供国の ABS 法令等の遵守のための自主的な取組を後押しするものとされるべきである。

国内関係者からの支持及び国際社会への説明責任

遵守措置は、日本の利用者が諸外国との競争上不利な立場に置かれる等学術研究活動や産業活動を妨げるものがない、遺伝資源の利用を促進するためのものであって、かつ、日本の利用者が提供国からの信頼を得られ、また、国内にも海外にも説明できるものとされる必要がある。

明確、簡素かつ実際の

遵守措置は、遺伝資源のすべての利用者が対応できるよう、明確かつ確実であって、実施にあたって過度な負担がない簡素なものであり、各々の学術研究分野や産業分野におけるこれまでの利用慣行から可能な限り乖離しない程度に実際的なものとされるべきである。また、運用の実態を踏まえて遵守措置を変更することも検討されるべきである。

遺伝資源の国際的な流通への配慮

日本と EU 等の主要先進国等の利用者間での遺伝資源の流通が今後も円滑に行われるよう、可能かつ適切な範囲内で日本の遵守措置とそれらの国の遵守措置のルールの変換性について配慮されるべきである。

利用者への支援等

遵守措置を実施する前提として、その普及啓発が行われる必要がある。また、遵守措置と併せて、利用者に対する支援措置が実施及び普及啓発されることが必要である。（の4参照）

(2) 適用の範囲

ABS 法令等が存在する他の締約国

遵守措置の対象とする他の締約国は、議定書第 6 条 3（とりわけ第 6 条 3 (e)）を満たす ABS 法令等を整備し、当該 ABS 法令等の情報を ABS クリアリングハウス等を通して公開している締約国とされるべきである。他の締約国で ABS 法令等が整備されていても、その通りに

運用されていない場合には、遵守措置においては実際の運用のレベル以上のことは行わないこととすること、そのような場合には特に学術研究利用において対応が困難であることに配慮すること、また、他の締約国が ABS クリアリングハウスに提供している情報の正確さの程度に応じて対応すること等について検討されるべきである。一方で、遵守措置が提供国の ABS 法令等との組み合わせにより実施されるという形がとられる場合には、組み合わせのケースが複雑にならないよう配慮されるべきである。

遵守措置施行後に取得された遺伝資源

遵守措置の対象とする遺伝資源は、議定書が発効し、日本の遵守措置が実施された後であって、かつ、他の締約国で ABS 法令等が施行された後に、当該他の締約国において取得された遺伝資源に限定されるべきである。

遵守措置の対象とする遺伝資源の範囲に関しては、遺伝資源の定義も含めて、可能な限り明確にすること、例えば、提供国において野外で採取し、日本国内に持ち込まれた遺伝資源のみを対象とすること等が検討されるべきである。遺伝資源の利用状況の監視 (monitoring) に関しては、ABS クリアリングハウスを通じて国際的に認められた遵守証明書を把握していればよいという考え方が成り立ち得るかについて検討されるべきである。

ヒト遺伝資源の扱い

ヒト遺伝資源については、条約の第 2 回締約国会議において条約の対象外とすることが決定されていることから（ /11）、遵守措置の対象から除外されるべきである。

派生物の扱い

天然に存在しないものである派生物については、当事者同士の取り決め (MAT) に委ねることとし、遵守措置の対象からは除外されるべきである。

これに関連して、遺伝資源の利用の考え方は法的安定性を有するべきであり、例えば、ある人が権利をもつ A というアイデアをヒントに、別の人が B というアイデアを見出した場合、A の利用及び A+B の利用は A の利用に該当するが、B のみの利用は A の利用に該当しないという特許における考え方が参考とされるべきである。

病原体の扱い

急激な感染拡大時等の緊急時において迅速な対応が可能となるよう、病原体を遵守措置の対象から除外するか、又は対象とする場合には遵守措置における手続きを簡便なものとすることが検討されるべきである。緊急の対応を必要とする病原体とそうでないものとの線引きは難しいが、世界保健機関の「インフルエンザウイルスの共有並びにワクチン及びその他の利益へのアクセスのためのパンデミックインフルエンザ事前対策枠組み」が対象とするものについては、遵守措置の適用の対象から除くことが可能であるか検討の余地があり、世界保健機関における動向も踏まえる必要がある。一方で、病原体であると同時に有用物質を生産するものも数多く存在することから、例えば利用目的によって扱いを区別することを考える

1 場合は、その実行可能性について十分に検討されるべきである。

2

3 コモディティの扱い

4 コモディティは原則として遵守措置の対象から除外されるべきであるが、除外する方法に
5 ついては、コモディティを全体的に除外した上で例外的に対象とする場合を定めるか、コモ
6 ディティを全体的に対象とした上で除外する場合を定めるかについては検討される必要が
7 ある。対象とするコモディティと対象外とするコモディティの線引きは、種類又は利用目的
8 によるものとすることが考えられるが、種類は提供国によって異なる可能性があるため、利用目
9 的によるものとし、対象又は対象外となる利用目的を定めた上で、提供国の ABS 法令等に
10 従うよう定める必要がある。その際の提供国の ABS 法令等の遵守に関しては、当該 ABS
11 法令等においてコモディティを規制の対象としているかや、ABS 担当局と輸出当局との連
12 携を含むその法令等の実施の実態、日本の一般消費者が購入する際に当該 ABS 法令等に基
13 づくルールがコモディティに明示されているか等の実態に基づき検討されるべきである。

14 遵守措置の対象となるのは、売買時の本来の目的とは異なる目的で利用する場合であり、
15 例えば、本来の目的とは異なり遺伝的な分析を行い有用なものを開発する目的で利用する場
16 合は対象とされるべきであるが、育種目的や製薬目的で取引されている市販品種や薬用植物
17 をその本来の目的とされている育種や製薬のために利用することは対象外とされるべきで
18 ある。特に市販品種に関しては、種苗法や UPOV 条約に基づき、個人農家等がそれらと他
19 品種との交雑等を一般的に行っていることを踏まえる必要がある。また、教育目的での利用
20 については例外的に対象外とするよう配慮されるべきである。

21 なお、コモディティとの用語については、その範囲が必ずしも明確ではないため、定義す
22 るか、他の用語を用いることが検討されるべきである。

23 また、議定書第 4 条 1 の規定が、広範に流通している食品等のコモディティが、売買時の
24 本来の目的で利用される場合に、それらを議定書の適用範囲から除外する根拠となるかどう
25 かについても検討されるべきである。

26

27 研究機関や大学が所有する遺伝資源の扱い

28 カルチャーコレクションから微生物を提供する場合の利用目的は、薬等の力価の測定等に
29 用いる検定菌として、新種を提案する場合に比較の対象とされる分類学的な基準株として、
30 有用物質生産等の研究開発の対象としての三つの場合に大きく分けられる。このうち、検定
31 菌については、アメリカ・ヨーロッパ・日本の三薬局方で共通しており、指定された各国の
32 コレクションにおいて同じ菌が使えるようになっているという現状から、遵守措置の対象外
33 とされるべきである。また、遵守措置と微生物に係る国際寄託の制度との整合が図られるべ
34 きである。一方で、検定菌や基準株も産業利用のポテンシャルを有していることから、これ
35 らの利用の線引きをどのように行うかは検討されるべきである。

36

37 遺伝資源に関連する伝統的な知識の扱い

38 議定書の範囲内である先住民社会及び地域社会が有する遺伝資源に関連する伝統的な知

1 識が遵守措置の対象とされるべきである。また、提供国が、自国の遺伝資源に関連する伝統
2 的な知識の一覧を作成し ABS クリアリングハウスを通じて周知していることを、遵守措置
3 の対象とする前提とすることが検討されるべきである。一方で、書籍等に記載され公知とな
4 っている遺伝資源に関連する伝統的な知識の利益配分先についても検討されるべきである。

5

6 非商業目的の学術研究利用の扱い

7 非商業目的の学術研究利用については、遵守措置の対象から除外されるか、又は対象とさ
8 れる場合には遵守措置における手続きについて配慮されるべきである。また、学術研究利用
9 の利益配分は、論文の公表や提供国の科学技術力の向上への貢献等であり、非金銭的である
10 と捉えられるべきである。

11

12 MAT の内容に関する遵守への関与

13 第 15 条に基づく MAT に関する遵守の対応としてはその設定の有無の確認とされるべきで
14 あるが、提供国が ABS 法令等において MAT の内容に関して規定しており、その情報を ABS
15 クリアリングハウス等を通じて明確に示している場合に限り、設定された MAT の内容が当該
16 ABS 法令等に従うものであるかを確認する必要がないか検討されるべきである。

17 MAT の内容の履行に関しては議定書第 18 条に基づいて対応されるべきである。

18

19 既存の国際的制度枠組み（ITPGR 等）との関係

20 議定書第 4 条 4 に基づき名古屋議定書の適用が明確に除外される対象としては、ITPGR の
21 多数国間の制度（MLS）の対象となる附属書 掲載作物が考えられる。しかし、植物育種を
22 行う上での ABS に係る課題は附属書 掲載作物に限らず全ての植物に共通であることを踏
23 まえて、MLS で使用される定型の素材移転契約（以下「SMTA」という。）を用いて ABS を実
24 施している場合には、附属書 掲載作物以外の植物種についても遵守措置の対象から除外す
25 ることが検討されるべきである。

26 また、遵守措置は、第 4 条 1 に規定される、議定書と他の国際協定や国際文書は基本的に
27 両立し優先順位は存在しないとの原則を踏まえたものとされるべきである。

28

29 (3) チェックポイントについて

30

31 チェックポイントでの遺伝資源等の利用の監視 (monitoring) について

32

33 ア チェックポイントによる効果的な確認の方法

34 遺伝資源が事業所や研究室の中でどのように使用されているのかを監視 (monitoring) す
35 ることについては、研究段階では極めて多数のサンプルを扱うことから難しく、また、その
36 ほとんどが成果に結びつかないことからその意義には疑問があり、仮にそのような監視
37 (monitoring) が行われるとしても実際問題として PIC の取得や MAT の設定なしに国内に持
38 ち込まれ使われているものについて確認することは困難と思われる。このため、全ての遺伝

1 資源の利用について監視 (monitoring) することよりも、むしろその成果や利益である論文
2 発表、学会発表、特許取得、製品化について把握・管理することによって対応されるべきで
3 ある。

4 企業としては製品を販売できなければそれまでの投資が無駄になること、また、学術研究
5 の最終的な成果は論文発表であることから、PIC の取得や MAT の設定がなされていない遺伝
6 資源の利用による製品化や論文発表を防ぐことができれば監視 (monitoring) の目的は達成
7 されると考えられる。

8 EU の当初の規則案 (平成 24 年 10 月公表) では、商業化の前までに相当な注意義務の履
9 行について届出を求めることとしており、利用者にとって柔軟性があり煩雑さが軽減される
10 ように配慮されていることから、この考え方が遵守措置に取り入れられるべきである。

11 遵守の確認の方法に関しては、利用者による自発的な連絡や、チェックポイントによる
12 ABS クリアリングハウス上の国際的に認められた遵守の証明書の情報の確認、親子鑑定の一
13 様な高度な技術に抛らないでできる限り簡素な方法での確認、学術研究に関しては論文を受
14 理・管理する部署による遺伝資源の適切な利用を促すための研究者への指摘等についても検
15 討されるべきである。

16 この他、次のこと等についても考慮される必要がある。

17 ・議定書第 15 条、第 16 条及び第 17 条を一体的に捉えて、第 17 条に基づいて具体的に機能
18 する仕組みを考えることが実際的事であること。

19 ・遵守措置は第 17 条において使用される “shall” “would” “will” “should” に応じた
20 ものとすること。

21 ・収集した情報を遵守措置の改善に役立たせることも念頭におき、チェックポイントに国内
22 における ABS に関する動向や、PIC 取得や MAT 設定の状況を把握する機能をもたせること。

23 ・チェックポイントは遺伝資源利用の監視 (monitoring) と利用に関する透明性の向上を通
24 じて遵守を支援することを目的とし、遺伝資源の利用を取り締まるのではなく、確認と注
25 意、指摘をその機能とすべきであり、極めて少数の悪意ある利用者の制裁を重視するあまり、
26 大多数の合法的な利用者を苦しめるようなものとすべきではないこと。

27 ・2005 年からの「遺伝資源へのアクセス手引き (経済産業省・バイオインダストリー協会)」
28 の実施等の経験を踏まえること。

29

30 イ MAT についての確認

31 2 (2) に記載したとおり、第 15 条に基づく MAT に関する遵守の対応としてはその設
32 定の有無の確認を基本とし、MAT の内容の履行に関しては議定書第 18 条に基づいて対応さ
33 れるべきである。

34 一方で、次のこと等についても検討されるべきである。

35 ・非公開とすることを前提に、他国から信頼を得られるよう、チェックポイントにおいて
36 PIC 及び MAT の内容を把握できるようにし、利益配分の実施を確認すること。

37 ・MAT の内容は商業利用又は非商業利用、業界、利用事例により内容やあり方が大きく異なる
38 ため、事例を大別して MAT の確認の考え方を整理すること。

1

2 ウ 非商業的利用についての監視 (monitoring) 方法

3 非商業的利用については、それらが引き続き円滑に行われるよう、遵守措置においてチェ
4 ックポイントへの情報提供等の手続きが設けられる場合には緩やかな手続きとされると
5 ともに、外部から批判を浴びることのないよう透明性が確保される必要がある。

6 国際的に認められた遵守の証明書においても商業的利用と非商業的利用の区別があるこ
7 とから、遵守措置において両者を区別した手続き等を設けることは可能と考えられ、仮に両
8 者の区別のない遵守措置が実施されれば研究現場が大いに混乱する可能性があることから、
9 非商業的利用に対する配慮がなされるべきである。

10 学術研究利用については、例えば、科学研究費等の申請の際に、他国の遺伝資源を研究に
11 用いる場合は、ABS について理解しており、これを遵守する旨の宣言を求めるという方法が
12 あり得る。また、研究を発表する時点や公的資金を受領する時点等における自発的な届出の
13 制度を設けることについても検討されるべきである。

14

15 エ 遺伝資源のアクセスから商業化までのトレースの方法

16 学術研究利用に際して、自由かつ円滑な第三者への遺伝資源の提供が困難になれば、学術
17 研究の発展への大きな障害となる。このため、遵守措置において遺伝資源の移転をトレース
18 することは行わないか最小限に留められるべきである。

19 学術研究利用においては、遺伝資源を譲り受ける又は提供する際には、論文発表を視野に
20 その出所等に係る情報をやりとりするようにしており、また、商業的利用を行う場合には別
21 途契約を必要とする等の条件を付した契約を結び、商業的利益が生じた際の対応を担保する
22 ようにしていることから、こうした情報伝達や、契約の締結とその遵守を普及することによ
23 り、議定書に基づく遵守に対応することができると思われる。また、このような学術研究
24 利用に係る自主的なルールについて届け出てもらい、国でそれを承認することにより、学術
25 研究利用時の遵守を提供国に対して保証することも検討されるべきである。なお、提供国か
26 ら日本国内での学術研究利用について隔々までトレースするよう域外適用を迫られるよう
27 な事態に備えて、遵守措置では域外適用の双務的な原則を採用することについても検討され
28 るべきである。

29 商業的利用においては、第三者への遺伝資源の移転の可否や提供国への利益配分の方法に
30 ついては、当該遺伝資源が取得された際の最初の MAT の規定によることとなるため、現在の
31 実態を踏まえても、当該遺伝資源の最終段階の利用までのトレースに関しては当該 MAT を設
32 定した最初の利用者に委ねられるべきである。なお、条約の方式に馴染まない種苗等の産業
33 分野の課題については、より馴染む制度の下での解決に努めることが最も合理的であること
34 が考慮されるべきである。

35 また、企業による研究活動に係る情報は、権利化又は製品化するまでは基本的にその企業
36 内に留められるものであり、他の利用者とは共有することはあまり望ましいことではないこと
37 が考慮されるべきである。

38 他方、提供国と締結した契約の内容によっては、契約当事者である利用者による毎年の遺

1 伝資源の利用状況についての報告が求められることがあり、こうした提供国への報告も遺伝
2 資源のトレースという概念に含まれ得るが、このような事例においてチェックポイントに対
3 して同様の報告を行う必要はないと考えられる。

4
5 才 他のもとの掛け合わせを行った遺伝資源の監視(monitoring)の範囲

6 植物育種では変化が加わった子孫が拡散していくため、遵守措置において、それらの子孫
7 の扱いを当該子孫に含まれる個々の遺伝資源の提供国の ABS 法令等における規定に拠るこ
8 ととされれば、複雑な状況になり対応することが困難となる。ITPGR では、開発中の植物遺
9 伝資源である中間物の定義や扱いが明確にされており、その利用に関して、提供国からその
10 元となった遺伝資源を取得した者に求めていることは、当該中間物を第三者に譲渡する際の
11 パスポートデータの添付及び FAO の基金への情報提供までとされており、育種の中間的な経
12 過等のモニタリングは成果物が生じた段階で行うこととされている。遵守措置においてもこ
13 うした扱いについて検討されるべきである。

14 また、植物育種では、最終的にできた新品種が、その開発に用いられたある提供国の遺伝
15 資源のごく一部の形質しか受け継いでいない状態のものとなる場合があるが、その受け継い
16 だ形質が例えば耐病性に関わるものであるとすれば商業的に利用できるものとなる。遵守措
17 置においてチェックポイントへの情報提供等の手続きが設けられる場合には、新品種と、そ
18 の新品種に導入された提供国の遺伝資源に係る情報のみを対象とし、試験過程で用いられた
19 ものの新品種に導入されなかった遺伝資源については対象外とされるべきである。

20 植物育種の例に見るように、提供国の遺伝資源を掛け合わせる等して作られるものに関す
21 る監視 (monitoring) について検討される際には、提供国の遺伝資源から引き継がれた形質
22 の割合よりも引き継がれた重要な形質の有無が重視されるべきである。一方で、提供国の遺
23 伝資源を掛け合わせる等して作られたものは、利用者の知恵が加えられた当該提供国の遺伝
24 資源とは異なるものであるとして、その後の利用については遵守措置の対象としないという
25 考え方についても検討されるべきである。

26
27 力 感染症の流行時等の緊急時の手続きの簡便化

28 重篤な感染症が発生した場合にはワクチン等を迅速に作る必要がある等、病原体の利用に
29 は緊急性を要する場合があり、こうした場合の迅速な対応を可能にするため、病原体の定義
30 が検討されるとともに、世界保健機関や厚生労働省における緊急性に係る判断基準をもとに
31 して、ヒトに対する病原体の利用に関わる手続きが簡便なものとする必要がある。簡便な
32 手続きとしては、例えばチェックポイントへの事前の情報提供等の手続きを設ける場合に病
33 原体の利用に関しては事後の情報提供を認めること等が考えられる。

34 なお、遵守措置による手続きがあまり負荷のかからないものとする場合には、簡便化さ
35 れた手続きが特に設けられないことも考えられる。

36
37 情報の収集と提供

38 チェックポイントへの情報提供等の手続きが設けられる場合には、利用者に提供を求める

1 情報は、MAT が設定されていることの実事確認ができる情報を含む議定書第 17 条 4 に規定
2 される国際的に認められた遵守の証明書に載せられるべき情報や、提供国で取得された遺伝
3 資源を用いて新品種を開発する等の事例においては、当該新品種が国際的に認められた遵守
4 の証明書に記載される遺伝資源の子孫であることを証明する情報等の必要最小限のもの
5 とし、これら以外の情報の提供については任意とされるべきである。一方で、利益配分の優良
6 事例等を積み上げ、遵守措置の改善に役立てる観点から、MAT の内容についてもチェックポ
7 イントへの提供を求めることが検討される必要がある。

8 チェックポイントでは利用者から提供を受けた契約内容や研究内容の詳細等の秘密を保
9 持される必要がある。チェックポイントから ABS クリアリングハウスに提供する等して公開
10 される情報は、秘密を含まない最低限のものとされるべきである。また、EU の当初の規則
11 案では、ABS クリアリングハウスへの遵守への対応に関する情報の提供は 2 年に一度と低い
12 頻度とされていることが参考にされるべきである。

13
14 チェックポイントの指定

15 EU の当初の規則案における商業化前に相当な注意義務の遵守を確認するという考え方は
16 利用者からは歓迎されるものであるが、産業振興や研究開発の発展を阻害しない観点から、
17 この確認を特許出願の審査や医薬品の承認審査、品種登録出願の審査等と関連させるべきで
18 はない。なお、製品に使用された遺伝資源の出所開示の問題については、例えば MAT の設定
19 交渉において「特許明細書の中に原産国を明記する」等の趣旨の条項を含めることに合意す
20 れば解決可能と考えられる。

21 チェックポイントの指定については、特定の省庁が全面的に担当する形や、所管する産業
22 分野等を担当する省庁と全体を監督する省庁を置く形が考えられるが、遺伝資源の利用実態
23 を踏まえた実施体制が検討されるべきである。

24
25 外部からのバイオパイラシー等の指摘への対応

26 提供国政府以外の主体からの指摘に対しては政府として対応するべきではない。また、提
27 供国から利用者である企業に対して指摘があった場合には、企業は基本的に自己責任におい
28 て対応すると考えられるため、遵守措置はこのことを考慮したものとされるべきである。

29 チェックポイントは、ABS クリアリングハウス等から得られる情報をもとに提供国法令の
30 内容に精通しておき、提供国で取得された遺伝資源の利用について当該提供国から指摘を受
31 けた場合には、当該指摘に関する情報の正しさの証明を当該提供国に対して求め、その内容
32 を検証した上で、必要性があると認められる場合のみ、指摘の対象となっている利用者に対
33 して事実関係の説明が求められるべきである。また、当該提供国からの指摘が理不尽なもの
34 と判断された場合には、その国に対して正当な理由を示し、然るべき対応と処理を行えるよ
35 うな体制をもつことが必要である。

36
37 (4) 不履行の状況への効果的な対処について

38

1 遵守措置の不履行（第 15 条 2 及び第 16 条 2）

2 過失による遵守措置の不遵守の場合には、利用者に不遵守の状況を是正する機会が設けら
3 れるべきである。利用者に対して是正を求める以上の措置を設けるかどうかについては、何
4 らかの処分があるということ自体が研究を萎縮させることも考慮して、検討されるべきであ
5 る。

6 日本の企業の ABS に関する活動方針から判断して、故意による提供国の ABS 法令等の不遵
7 守や契約の不履行がなされることは総じて考えにくい、国内の市場を中心に商品開発して
8 いる中小規模の事業者の中には、遺伝資源を取得した提供国に違法性が伝わらないであろう
9 と考えて、故意に提供国の ABS 法令等に違反する形で利用する者が一定数存在しているとい
10 う実態があるため、他国から日本がどのように見られるかも考え、このような利用者への対
11 応が検討されるべきである。ただし、このような利用者を全て見つけ出すことは困難である
12 と思われるため、現実を踏まえた目標設定が行われるべきである。他方、市販品種を遵守措
13 置の対象とすれば、UPOV 条約や種苗法に基づき従来より市販品種を育種利用してきた多く
14 の事業者が意図せず不遵守を行ってしまう可能性があることが留意されるべきである。

15 なお、日本の利用者が提供国の ABS 法令等を遵守していなかった場合に、日本政府が当該
16 提供国に代わって当該利用者を罰するようなことは、通常、両国間で相互的に義務を果たし
17 合うという条件が有る等の極めて例外的なケースに限られるべきである。

18
19 チェックポイントからの情報要求への不履行（第 17 条 1 (a) (ii)）

20 PIC の取得及び MAT の設定に関して疑いがある場合に、事実関係を把握する仕組みがなけ
21 れば、提供国の ABS 法令等に従って適切にこれらを取得・設定した利用者との関係で違法行
22 為者を不当に利することになる。また、チェックポイントに求められる役割が効果的に果た
23 されるようにするためには、利用者がチェックポイントからの情報提供の要求に応じない場
24 合には、当該利用者に情報提供を強制する権限が必要となると考えられる。こうした対応に
25 ついては、他の締約国の実施状況も踏まえて、それらとバランスがとられるべきである。

26

27 3. 遺伝資源等への主権的権利の行使の必要性について

28 日本では、これまで条約に基づく遺伝資源の提供国としての措置（の 2 参照）は講じて
29 おらず、利用者が日本の遺伝資源を取得する際は、関係法令に従う必要はあるが、日本政府
30 の PIC は求められていない。

31 遺伝資源等への主権的権利の行使の必要性、すなわち遺伝資源等の取得に際して日本政府
32 の PIC を得ること等を必要とさせる制度（以下「国内 PIC 制度」という。）を日本で措置す
33 る必要性について検討する際には、排他的経済水域も含めて日本の生物資源は決して乏しく
34 ないという前提に立ち、国内 PIC 制度を措置する場合又は措置しない場合の公益、遺伝資源
35 等が存在する地域やその利用の関わり方への影響について、これらをどのような時間軸で測
36 るかも含めて、考慮されるべきである。

37 また、条約の目的の達成のために必要な生物多様性に係る研究の推進のためには国内 PIC
38 制度が措置されない方が望ましい一方で、日本の固有で豊かな生物資源は十分に把握されて

1 おらず勝手に国外に持ち出されることを防ぐためには国内 PIC 制度により権利保護を図る
2 必要性が考えられるところ、両者のバランスの取り方も重要になる。更には、日本の国内生
3 物資源の管理及び利用状況について他国がどのように考えるかという視点ももたれるべき
4 であり、これに関連して、例えば日本が緩やかな国内 PIC 制度を措置し、他国に範を示すと
5 という考え方もあり得るが、同様の他国の事例では結果として緩やかとはいえない制度となっ
6 ていることも踏まえる必要がある。

7 学術研究での利用の観点からは、国際競争力の確保のためには必要な研究材料等を最小限
8 の手続きで、かつ、時宜に即した形で海外とやりとりする必要があるところ、国内 PIC 制度
9 が導入されれば、国際共同研究において相手国から国内のコレクションに遺伝資源が寄託等
10 される場合に権利関係の手続きが煩雑になり、相手国から遺伝資源が提供される際のハード
11 ルが高くなってしまったり、研究内容よりも手続きについての相談が先に立ち相手国の研
12 究者とのつながりが薄れてしまうことも懸念されるため、国内 PIC 制度は措置されないか、
13 措置されるとしても学術研究利用については除外されるべきであると考えられる。また、科
14 学と技術革新を立国の基礎とする日本としては、産業利用の観点からも、国内 PIC 制度の導
15 入が裏目に出る可能性は大きく、死活的に深刻な問題になり得る。一方で、国で制度を定め
16 れば、それに沿った運用であれば適正な利用が保証されるとして、企業がそうした運用を社
17 内で採用できるという側面もある。

18 国内 PIC 制度の必要性に関する日本の状況は条約の締結時から基本的に変わっておらず、
19 むしろ国内 PIC 制度を導入した国々の遺伝資源の取得が利用者にとって困難となり、結果と
20 してそれらの国々が利益の配分を得難くなった経験からは、国内 PIC 制度は措置しない方が
21 良いとの教訓が得られたとも言える。

22 遺伝資源に関連する伝統的知識については、生物多様性条約や名古屋議定書では先住民等
23 社会が有するものを指しており、漢方薬に関する知識はこうしたものに該当しない。また、
24 国内にこうした知識があるとしても公知の状態であることが考えられるが、日本の現行法で
25 は、新規性、進歩性、産業利用可能性の何れにも該当のないものは誰もが自由に利用でき、
26 そうしたものを特定の者が独占する権利はないことも踏まえらるべきである。このような
27 観点から、保護されるべき固有の知識は仮にあったとしても少ないものと考えられる。

28 現時点では上記のような状況から、国内 PIC 制度を措置する必要性は低いものと考えられ
29 るが、遺伝資源を巡る情勢の変化等から将来的に必要な場合に備えて検討は継続される
30 必要がある。

31 将来措置する必要性が高まった場合には、遺伝資源の持続的な利用による利益配分を通じ
32 て途上国の保護地域制度の発展に役立てようとの発想が ABS 制度の出発点であったことか
33 ら、自然保護制度による対応を検討し、配分された利益を日本の生物多様性保全のために使
34 うことが検討されるべきである。また、制度の導入以前の取得まで遡及しないことを原則と
35 することや、学術研究利用を目的とする取得については日本又は他国に由来するものである
36 かを問わず制度の対象外とされるべきこと、他の先進国との科学技術や産業分野における協
37 力関係を維持する観点から内外差別を設定するべきではないこと、現行の自然保護制度で対
38 象となっていない菌類や原生生物等も対象に加えること、行政的な管理コストを含めた日本

1 に合った実施体制や手法とすることが考慮されるべきである。更には、環境基本計画の下で
2 の位置付けや、民有地の地権者が持つ財産権との調整、日本国内で取得された遺伝資源であ
3 るという証明書を発行するだけの簡易な別の制度の可能性、種苗法や UPOV 条約等の既存の
4 関連制度との調整、遺伝資源コレクションにおいて保存する微生物の名称や採取場所等の情
5 報の整備、作物を国内 PIC の対象とする場合には作物の原種の原産国との関係の整理、伝統
6 的知識については定義や権利の所有者、措置することによる公益の検討等の多岐に渡る検討
7 が必要とされる。

9 4．普及啓発及び利用者支援

11 普及啓発

12 ABS 原則の普及啓発は、特に、中小企業や零細企業の多い業界では重要であり、そうした
13 業界を優先して実施される必要がある。普及啓発の内容としては、これまで既に実施してい
14 る条約の内容に加えて、議定書の内容、議定書に基づくチェックポイントの役割や監視
15 (monitoring) の内容、バイオバイラシーとされた事例や留意点、バイオバイラシー等と指
16 摘された場合に利用者自身が対処できるように証拠文書の保存方法等が考えられる。なお、
17 経済産業省及びバイオインダストリー協会が条約、ボン・ガイドライン及び議定書を踏まえ
18 て作成した ABS の遵守に関するガイドラインである「遺伝資源へのアクセス手引」は、普及
19 啓発のツールとしてだけでなく議定書に基づく遵守措置ができるまでの間の自発的な国
20 内遵守措置として活用可能である。

21 こうした普及啓発とともに、経済産業省及びバイオインダストリー協会、国立遺伝学研
22 究所が既に行っているように、利用者が他国からバイオバイラシー等として指摘された場合に
23 相談に応じる窓口の整備も必要である。こうした窓口の実効性を確保するためには、継続性
24 と専門性のある組織が担当することやチェックポイントが実施することが考えられる。ま
25 た、各業界で相談窓口となれるような人材を育成する仕組みも検討されるべきである。

27 利用者支援

28 国内遵守措置と併せて、遺伝資源利用者が海外提供国と円滑に ABS を実施できるような支
29 援措置が実施される必要がある。支援措置の内容としては、学術研究から商業利用に円滑に
30 移行できる契約のひな形や ITPGR-FA で利用されている SMTA を参考とした契約のひな形の作
31 成が考えられるが、契約の条件まで規制するようなひな形を作成することは避けるように留
32 意される必要がある。また、遺伝資源のコレクション間での遺伝資源の円滑な移動を可能と
33 する制度や、海外遺伝資源へのアクセスの円滑化措置として、日本の遺伝資源利用者の過半
34 数が利用すると推察されるアジア地域等の国々との包括的な遺伝資源の取得手続きの構築、
35 ABS に関する良い実践例の表彰や普及等についても検討される必要がある。

37 5．その他

1 利用者が自らとるべき対応

2 他者から他国由来の遺伝資源等を譲り受ける際には、当該他国の PIC が取得され、MAT が
3 設定されていることを書面で確認することが遺伝資源の利用者にとって最も基本かつ重要
4 なことである。提供国の ABS 法令等に遺伝資源の利用に係る詳細な規定がある場合には、そ
5 れらの規定を反映させた MAT を作成し、PIC の申請時にこれを添付して、権限のある当局か
6 ら PIC とともに当該 MAT について了解を得ることで、提供国の ABS 法令等を遵守した MAT
7 の締結が可能となり、提供国及び提供者の双方を満足させることができる。MAT の設定につ
8 いては、その効力の及ぶ範囲について、提供国の意図を十分理解した上で合意できる内容と
9 することが重要である。

10 また、技術移転や共同研究の成果の共有や金銭的な利益配分を行うことを提供国に対して
11 示していくことで提供国との関係を維持し、提供国にとって日本への遺伝資源の提供を魅力
12 あるものとし、利用可能な遺伝資源を拡大していく必要がある。

14 その他

15 遵守措置の検討に当たっては、国際的な解説書や EU 等の先進国の事例を参考にして国際
16 的な相場観を把握しつつ、日本が不利にならないように配慮されるべきである。また、議定
17 書の解釈に当たっては、原文を踏まえながら、第 17 条で使用されている“shall”“would”
18 “will”“should”に応じたものとする必要がある。

19 必要な海外遺伝資源等の取得ができないことにより、日本の学術研究や産業界が困らない
20 ように、産官学が一体となって ABS を円滑に実施するために取り組む必要がある。

報告書素案（H25.10.29 版）への意見

< 資料一覧 >

- 2 - 11 - 1 : 浅間委員ご意見
- 2 - 11 - 2 : 小幡委員ご意見
- 2 - 11 - 3 : 小幡委員・小原委員ご意見
- 2 - 11 - 4 : 北村委員ご意見
- 2 - 11 - 5 : 小原委員ご意見
- 2 - 11 - 6 : 鈴木委員ご意見
- 2 - 11 - 7 : 炭田委員ご意見
- 2 - 11 - 8 : 寺田委員ご意見
- 2 - 11 - 9 : 西澤委員ご意見
- 2 - 11 - 10 : 藤井委員ご意見
- 2 - 11 - 11 : 丸山委員ご意見

（ご意見の対象となった資料）

報告書素案（H25.10.29 版）

各ご意見に記載されている報告書素案の該当箇所の数や行数は、変更箇所を見え消しの状態とした報告書素案に対応していることから、本資料も変更箇所見え消しの状態のものとしています。

章 3 (2) 遺伝資源に関連する伝統的な知識の扱い 16 ページ 17 ~ 19 行

<原文> 提供国が自国の遺伝資源に関連する伝統的な知識の一覧を作成し ABS クリアリングハウスを通じて周知していることを、遵守措置の対象とする前提とすること。

<修正後> 提供国が遺伝資源に関連する先住民社会及び地域社会が有する伝統的な知識の一覧を作成し ABS クリアリングハウスを通じて周知された枠の中で、利用国として遵守措置の対象とすべきかの検討。

(ご意見の背景や理由のご説明) 本文面だと、クリアリングハウスによって周知されたものは、すべて遵守対象になるという理解が可能になるおそれがあるので修正をお願いいたします。本件議論の趣旨は、伝統的知識における遵守措置の対象を先住民・地域社会に限定して、かつクリアリングハウスを通じて周知されている必要があるという理解のもとで「枠」を広げないことを前提とすることだったと理解します。更に提供国がクリアリングハウスに提供した情報が、利用国として受け入れられるかという課題も存在している観点から文書を整理しました。

章 3 (2) 遺伝資源に関連する伝統的な知識の扱い 16 ページ 20 ~ 21 行

<原文> 書籍等に記載され公知となっている遺伝資源に関連する伝統的な知識の利益配分先。

<修正後> 削除

(ご意見の背景や理由のご説明) 当該意見は検討会の第 3、4 回で出たものですが、その後の第 6 回検討会で整理されたように生物多様性条約における伝統的知識の「先住民および地域社会の有する」に関する意味合いが共通認識されたところです。従って対象はこの先住民および地域社会の有する伝統的知識の中に収めるべきなので削除が適当と考えます。

小幡裕一

【質問】

章

第 13 回あり方検討会で、議定書を批准する際のメリット及びデメリットについて、記載すべきとの意見があったが、本報告書案の中に明確にそれらを示す案文が見当たらない。今後、検討会で議論をした上で、記載するというこことよるしいか。

【意見】

章

P.25L17 「 6 . 国内措置の検討の今後の進め方」

(原文)「また、その際には、遺伝資源等を利用する産業界や学術研究者等も交え、議定書…」

(修正文)「また、その際には、遺伝資源等を利用する産業界や学術研究者等も交え、**遺伝資源等の利用実態等を把握した上で、議定書…**」

(理由)

国内措置を検討するに当たっては、遺伝資源等の利用実態等を把握すべきであり、第 13 回あり方検討会において(またそれ以前の検討会においても)他の委員からも同様の意見が出ているため。

平成 25 年 11 月 5 日

回答

小原雄治

小幡裕一

(イタリックは事務局からの質問事項)

小幡委員及び小原委員には、以下の箇所についてご確認をお願いしたいと考えております。

・ P15 L26-28 及び L34-36 2 (3) 研究機関や大学が所有する遺伝資源の扱い 本文
・「研究機関や大学等」とは国内のものでしょうか。また、「等」とありますが、研究機関や大学以外にどのようなものが考えられるのでしょうか。

(回答) 国内措置に関する検討であり、国内の研究機関や大学等です。「等」とは、博物館、植物園、病院、科研費を申請できないカルチャーコレクション等を意味しています。

(小原回答追加) 文科省では「大学等」は大学及び大学共同利用機関という意味になりますので、私自身はちょっとぎょっとしますが、ここでの意味としては小幡先生の通りと思います。

・有用物質生産等の研究開発の対象となる遺伝資源についても遵守措置の対象から除外することができるような根拠等について、お考えがございましたらご教示いただければ幸いです。

(回答) 有用物質生産等の研究開発であっても、対象とするかどうかは利用目的によって判断されるべきであり、非商業利用目的の学術研究利用であれば対象から除外、商業利用であれば対象と考えます。

尚、この文章は鈴木健一朗委員の原案に対して、私達が加筆修正したものであり、鈴木委員の考えをお尋ね下さい。

・ P20 L14-16 2 (4) 工遺伝資源のアクセスから商業化までのトレースの方法 本文
・論点整理表 51、53 により即した内容となるよう修正しましたので、ご確認をお願いします。

(回答) 提示された案を確認しました。記載通りでお願いします。

以下の箇所については、小幡委員にご確認をお願いしたいと考えております。

・ P16 L17-19 2 (3) 遺伝資源に関連する伝統的な知識の扱い 検討課題 1 ポツ目
・これは論点整理表 2 を踏まえた記載ですが、伝統的知識についてはその内容が公開されれば PIC 等をとることなく誰もが利用可能となってしまうますが、ここでの「伝統的知識の一覧」とはどのような内容のものをお考えでしょうか。当該内容を発言された際の意図をご

教示いただければ幸いです。

(回答) 伝統的知識の内容をどの程度公開するかは、提供国が決定することです。その程度は国によって異なる可能性があり、誰もが利用可能になるような内容まで公開するとは限りません。利用者にとって、提供国の ABS 法令を遵守するためには、何が対象となっているかを予め知っておく必要があります。提供国に権利を主張する伝統的知識をリストとして公開することを求める必要があります。事前に情報を公開することなしに、利用後に伝統的知識であり、提供国の ABS 法令を遵守していないと指摘することは、許容の範囲を超えるものです。

・ P20 L7-9 2 (4) 工遺伝資源のアクセスから商業化までのトレースの方法 本文

・ 論点整理表チ 50 を踏まえて修正しましたので、ご確認をお願いします。

(回答) 提示された案を確認しました。記載通りでお願いします。

(小原) 内容的にはよいと思いますが、文の構造が複雑で、初めて読むとわかりにくいです。

・ P26 L28-29 3 . 遺伝資源等への主権的権利の行使の必要性について 検討課題 8 ポツ目

・ 7月 29 日付で提出いただいた意見書において、「内外差別は論外」とのご意見をいただいていたのですが、このお考えの理由や背景をご教示いただければ幸いです。

(回答) 海外の諸国にも学術目的の利用に関しては特段の配慮を求めているところであり、相互主義の立場からも、内外差別は極めて不適切と考えます。

以下の箇所については、小原委員(及び鈴木前委員)にご確認をお願いしたいと考えております。

・ P16 L33-35 2 (3) 非商業目的の学術研究利用の扱い 本文

・ この文は論点整理表セ 2 (鈴木(睦)前委員)を踏まえた記載ですが、利益配分は MAT に基づくため、非金銭的なものに限定されないと考え追記しました(なお、H24 の環境省アンケート調査結果では金銭的利益配分を行ったとする回答も少なくないです)。ご確認をお願いします。

(小原回答)「基本的に」という追加は、これ自体はよいと思います。

ただ、『H24 の環境省アンケート調査結果では金銭的利益配分を行ったとする回答も少なくない』とありますが、非商業目的の学術研究利用で金銭的利益配分を行ったということでしょうか? その場合、原資はどこからなのでしょう? 特許ライセンス収入などでしょうか? もしそうだとすると、MAT では特許化などは無断でできないなどの記述があると思いますので、その時点で非商業目的の学術研究利用から色合いが変わるのではないのでしょうか。その時点でチェックポイントに届け出ることでよいと思います。

章

P.16L23～ 「非商業目的の学術研究利用の扱い」

以下のとおり、修正したい。

(修正文)

遺伝資源等の非商業目的の学術研究の成果は、生物の多様性の保全や持続可能な利用に貢献することが期待される。このような背景から、議定書第8条(a)では、提供国としてABS法令等を定め、実施するに当たり、非商業目的の研究のための取得の機会の提供について簡易な措置によることとすることを含め、生物の多様性の保全や持続可能な利用に貢献する研究を促進及び奨励するための条件を整えるよう規定している。この規定は、提供国のABS法令等の対象から非商業目的の学術研究利用を除外することを求めるものではないが、~~このため、~~遵守措置の対象から非商業目的の研究利用を除外する根拠となる規定も議定書上存在しない。しかしながら、~~それにより得られる知見等の重要性に鑑みて、~~学術研究の推進のためには多数の遺伝資源を研究者間で制限なくタイムリーに交換できることが必須であり、また学術研究からは人類共有財産としての知識が得られるとともに、学術研究の成果の積み重ねが将来的に実用化・商業化につながることを考慮すると、非商業目的の学術研究は遵守措置の対象から除外又は対象とする場合には遵守措置における手続きが緩やかなものとなるよう配慮するべきである。

非商業目的の遺伝資源等の学術研究利用については、途上国が重視する金銭的な利益が生じる段階まで、段階的、時間的にも遠く、研究成果を蓄積する中で極めて少ない確率で、応用研究、実用研究、商品化へと展開することを認識すべきであり、国内措置においてはこの流れが円滑に進む運営が求められる。

また、学術分野においては直ちに金銭的な利益が生まれるものではないことから、学術研究利用の利益配分は、提供国研究者との共同研究の結果である論文の公表や提供国の留学生への教育に代表される提供国の科学技術力の向上への貢献であり、これらは名古屋議定書に記載されている項目でもある。よって、学術研究利用の利益配分は基本的に非金銭的であると捉えるべきである。

(理由)

この項を、よく読むと、除外という言葉が強調しすぎていること、後半のところは、実際に簡易なものが必要であると、説明しているが、前半に比べて簡単にしか書いてなく、妙に前半の「除外の否定」と後半の「学術の簡易であるべき」のバランスが悪く、このことは論点整理表と合わない表現であります。

また、名古屋議定書第8条(a)については、提供国側だけでなく、利用国側にも適用されるとの解釈もあり、原文のとおり断定できるものではありません。

さらに、学術研究は、金銭的利益に結びつく例は極めて少なく、共同研究・共同論文・人材育成などの非金銭的利益配分が主となるため、上記の修正をお願いします。

2013年11月2日
上智大学 北村喜宣

「名古屋議定書に対応する国内措置のあり方に係る意見のまとめ」2(2)の部分について

1. 「諸外国に手本がない」のは事実である。しかし、それゆえに国内措置を整備できないから批准をしないことになるのだろうか。それはひとつの選択肢であるが、以下では、そうした状況のなかにあって、国際的にみても後ろ向きと評価されないような制度設計を考える。
2. 今回の国内措置対応は、これまでの環境条約対応が経験しなかった作業となる。すなわち、遵守確保が求められる内容が、提供国の法令によって異なりうるのである。イメージとしては、議定書に対応したカートリッジを差し込む枠組みを作っておけば良い。カートリッジの中身として充填されるのは、各提供国の国内法令である。厳格な場合もあればそうでない場合もあるが、カートリッジの形は変わらない。日本の仕組みは、提供国の法令内容に対して中立的である。
3. 整備される国内措置は、あくまで PIC 取得/MAT 設定を外見的に判断するためのものである。提供国が具体的にどのような国内体制を整備するかはわからないが、それがされた場合に受け止める仕組みは必要である。「手本がないからできない」のではなく、「手本がなくてもしなければならぬ」ことである。
4. これを法制度とするか行政措置とするかについては選択の余地がある。提供国となることより利用国となることの方が多くと考えられる現状に鑑みれば、議定書体制のもとでは、より正統性かつ信頼性のある仕組みを整備することが、日本国の国際的義務であると考えられる(環境基本法5条)。
5. 以上の認識が反映されているのであれば、素案の記述で問題はない。

「名古屋議定書に対応する国内措置のあり方に係る意見のまとめ」(4)の部分について

1. 「チェックポイント」にどのような機能を期待するのかによって、制度設計は変わってくる。統計資料の作成のための情報収集ということであれば、提出されるものをその内容にかかわらず、たんに受け取ればよい。しかしこれでは、「傍観」にすぎず、名古屋議定書の国内担保措置として十分かは疑問である。同議定書17条に鑑みれば、こうした機能のみを想定することはできない。
2. 「チェックポイント」を、その字義通り、遵守確保のひとつの手段と位置づけるので

あれば、より踏み込んだ行政的関与が必要になる。この検討会で議論されているのは、この機能なのではないか。この点は、名古屋議定書 17 条から明らかである。

3. 素案には、「取り締まる」という文言がみえる(ア検討課題)。これは、仕組みを誤解しているのではないか。議論されているのは、議定書のもとでの国家的義務を国内的に実現できる仕組みをいかにして確保するかである。「適正な利用の確保」が、目指されるべき目標である。そのために、必要最小限の義務を関係者に課するのは当然である。「確認と注意、指摘」なら「取締り」ではないかのような記述があるが、これも「規制」と整理される。たとえば、注意のためには、行政が正確な情報を入手する必要がある。正しい情報の提供を刑罰の間接強制のもとに義務づけるのは、日本環境法の一般的対応である。正しい情報を踏まえずになされる指導は、比例原則に反して違法になる。
4. 「不合理な取締り」を制度化すれば憲法違反である。検討会に求められているのは、「合理的な取締り」、すなわち、適切な履行確保措置のあり方の探究である。
5. 情報提供の時点をいつにするかについては、選択の余地がある。輸入時に提供を義務づけることもありうるが、事務量が相当のものとなる。遺伝資源を利用した研究開発を行った後に成果物を上市する直前に求めるとすれば、その心配は少なくなる。
6. それとは別の次元で、何らかのルートで、議定書を受けた国内法上の義務の不履行の疑いがある旨の情報が行政にもたらされた場合、職権で調査ができるようにすることは、制度の信頼性の観点から不可欠である。これも、法律の根拠なくしてはできないことからである。

「名古屋議定書に対応する国内措置のあり方に係る意見のまとめ」2(5)の部分について

1. 義務不履行者に対して的確に対応できる仕組みを整備することは、名古屋議定書国内担保制度の必須の前提である。「不心得者は想定できない」という言説は、国際的には何ら信用力を持たない。
2. 利用者に対する義務は、名古屋議定書によって直接課されているものではない。日本国内においてそれを行うには、国内法が不可欠である。したがって、国内措置は法律に根拠を有するものとなることは、必然である。
3. 性善説に立つか性悪説に立つかは、制度設計にあたっての基本的思想の違いを反映している。環境法においては、かつて性善説に立って、排出業者の測定記録制度を制度設計した水質汚濁防止法や大気汚染防止法が、虚偽記載・記録改竄事案の露見が続出したことを受けて、2010年に改正されたのは、記憶に新しい。
4. 義務不履行への対応をするのは行政である。しかし、そのための仕組みの制度設計までをすべて行政に委ねるのは、透明性や民主的統制の実効性の観点から問題がある。

国内措置のあり方に関して

1. この検討会のミッションは、「名古屋議定書に係る国内措置のあり方」の検討である。遺伝資源の国際的利用のあり方については、さまざまな法政策がありうるところであるが、およそ限定なしに議論をしてよいものではない。
2. 日本国が名古屋議定書の批准を前向きに考えている以上、国際的にも信頼される仕組みを整備することは、生物多様性条約の締結国に対する国際的責務である。
3. 規制対象行為には、それぞれの特殊事情があるから、配慮が必要な場合がある。しかし、それは、日本国だけの事情であることは少ない。そうした事情が締約国に共通して認められるのであれば、それは議定書締約国会議の場などで議論がされ、運用のあり方として確認されることになるだろう。

以 上

まえがき 3-4 行 :

<原文> 我が国が議長国を務め、採択されたものであり、日本は平成 23 年 5 月に議定書に署名した。

<修正後> 我が国が議長国を務め、採択されたものである。

(理由の説明) 「署名した」というのがどういう意味か一般にはよくわからない。「批准した」とどう違うのかわからないし、説明しだすと長くなるし、なくてもこの時点では特段の問題はないので削除でよいのではないか。

まえがき 14-15 行 :

<原文> 議定書の主要な義務規定に係る以下の論点を中心に

<修正後> 議定書の主要な規定に係る以下の論点を中心に

(理由の説明) 義務とそうでないところ様々ですので、最初から義務としざる必要はないはずです。この点はさんざん議論があったところだと思います。

1 ページ 35-37 行 :

<原文> また、2010 年 3 月に開催された第 9 回作業部会では、法的拘束力のある国際的枠組(議定書)の策定を目指すとの認識が主流になった。

<修正後> また、2010 年 3 月に開催された第 9 回作業部会では、法的拘束力のある国際的枠組(議定書)の策定を目指して交渉を行っていくことになった。

(理由の説明) 本当に「認識が主流になった」のか、事務局への質問したところ、『具体的には ABS 作業部会の共同議長が作成した議定書原案を交渉のベースとすること、つまりは法的拘束力のある議定書の策定を目指して交渉を行っていくことについて、先進国を含む作業部会が支持したということです。なお、議定書の策定を目指すことについて明示的に支持を表明した先進国は、EU や NZ 等です。』との回答でしたので、やはりここは客観的な事実記載の方針とすべきと考えます。

2 ページ、28-31 行 :

<原文> また、 に関連して、遵守を支援するため、チェックポイントの指定を含む、遺伝資源の利用について監視(monitoring)し利用の透明性を高めるための措置をとることを求めているが(第 17 条 1、 の 2 参照)

<修正後> また、 に関連して、チェックポイントの指定を含む、遺伝資源の利用について監視(monitoring)し利用の透明性を高めるための措置をとることを求めているが(第 17 条 1、 の 2 参照)

(理由の説明) 条文の To support compliance のことのように「遵守を支援」ではサポートデスクとかのイメージになる。おそらく「遵守を担保/確認」のことだと思うが、 に関連ということでは不要では。

(6 ページ、29 行目も同じ：ここは「遵守の確認」?)

6 ページ、16-18 行：

< 原文 > なお、PICを要求する他の条約締約国において、遺伝資源の取得の機会の提供を受けようとする者は、議定書の本規定に基づく日本の国内措置の如何にかかわらず、条約に基づき、当該他の条約締約国の法令等に従い、PICを取得しMATを締結する必要があることに留意する必要がある。

< 修正後 > ?

(理由の説明) この注釈はこの場所では何のためかわからない。

6 ページ、31 行：

< 原文 > 一又は二以上のチェックポイント

< 修正後 > 一以上のチェックポイント

(理由の説明) 仮訳がそうなっているので仕方ないかもしれませんが、日本語として変ではないでしょうか。

8 ページ、18-27 行：

< 原文 > 1 . 議定書の締結により達成すべき意義

議定書の締結により次のことが達成されるような、日本国民に利益をもたらし、かつ簡素で実行可能な国内措置を構築するべきである。

・ 議定書第 1 条に規定される目的(の 2 参照) を達成するとともに、提供国及び利用国の双方にとって有益な ABS に関するルールの明確化により遺伝資源等の利用を促進し、遺伝資源等を利用する産業及び研究活動の進展に資する。

[・ 条約の締約国として、議定書の国内実施を目標の一つとして掲げる愛知目標やこれを踏まえた生物多様性国家戦略 2012-2020 を達成し、議定書の発効及び効果的な実施を促進する。 / (削除)]

< 修正後 > 以上、削除

(理由の説明) 最後の(削除)が活着しているのかどうか不明ですが、構文が『議定書の締結により達成すべき意義が、、、、議定書の発効及び効果的な実施を促進する。』になって、意味をなしません。目的や意義はすでに述べられていることの繰り返しです。前文がついて、「国内措置のあり方に係る本検討会の意見は以下のとおりである。」とあるので、「2 . 遵守に関する国内措置」につなぐのが自然。

8 ページ、30-31 行

< 原文 > 遺伝資源等の利用国としての遵守に関する国内措置(以下「**遵守措置**」という。)

< 修正後 > 遺伝資源等の利用国としての遵守に関する国内措置(以下「国内措置」という。)

(理由の説明)「遵守」「遵守」と規制が過度になるような感じですので、「国内措置」の方が冷静でよいのではないのでしょうか。一杯ありますが。

9 ページ 5-6 行 :

<原文> 過度に規制的なものとなった場合には国内の学術研究活動や産業活動に負の影響を及ぼす可能性があることを考慮し、

<修正後> 削除、あるいは「規制である以上国内の学術研究活動や産業活動に負の影響を及ぼす可能性があることを考慮し、」。

(理由の説明)この部分の追加がどのような議論を受けたのか判然としないのですが、我が国では「過度に規制」でなくても負の影響が起こります。このことがずっと問題だったはず。「過度な規制」でなければよいということにはなりません。

9 ページ 5-9 行 :

<原文> 遵守措置は、過度に規制的なものとなった場合には国内の学術研究活動や産業活動に負の影響を及ぼす可能性があることを考慮し、日本の利用者が諸外国との競争上不利な立場に置かれる等学術研究活動や産業活動を妨げることのない、遺伝資源の利用を促進するためのものであって、かつ、日本の利用者が提供国からの信頼を得られるものであり、国内にも海外にもその妥当性を説明できるものとなる必要がある。

<修正後> 遵守措置は、規制である以上国内の学術研究活動や産業活動に負の影響を及ぼす可能性があることを考慮し、日本の利用者が諸外国との競争上不利な立場に置かれる等学術研究活動や産業活動を妨げることのない、遺伝資源の利用を促進するためのものとすべきである。同時に、日本の利用者が提供国からの信頼を得られるものであり、国内にも海外にもその妥当性を説明できるものとなる必要がある。

(理由の説明) 基本的考え方ですので、「べきである」をいれるべき。

9 ページ、33 行 :

<原文> 手本となるものがない状況であること。

<修正後> 遵守措置を検討する上で特に重要な提供国の法令・規則等が明確でない状況であること

(理由の説明)「手本」というと「国内措置の手本」のように聞こえる。ここでは、我が国の国内措置を検討する上で、特に提供国の国内措置(法令、規則)がはっきりしないと進めようがない、という意味なので。

10 ページ、4-5 行 :

<原文> 議定書第 15 条、第 16 条及び第 17 条に規定される「均衡」も含め、政府から名古屋議定書の内容に関する解釈が示されていない状況であること。

<修正後> 議定書第 15 条、第 16 条及び第 17 条に規定される「均衡」も含め、国際的に統一した解釈が示されていない状況であること。

(理由の説明)「政府の解釈」の意味がわからない。

10 ページ、9 行、11 ページ、1 行：

< 原文 >

ABS 法令等が存在する他の締約国
遵守措置施行後に取得された遺伝資源

< 修正後 >

対象とする他の締約国
対象とする遺伝資源

(理由の説明)ここは「適用の範囲」なので、それに対応するタイトルの方がよいのではないかと。 が原則で、以降が例外やグレーゾーンの扱い。

12 ページ、24 - 26 行：

< 原文 >この規定は提供国の ABS 法令等の対象から病原体を除外することを求めるものではなく、このため、**遵守措置の対象から病原体を除外する根拠となる規定も議定書上存在しない。**しかしながら、公衆衛生上の重要性に鑑みて、

< 修正後 >この規定は提供国の ABS 法令等の対象から病原体を除外することを求めるものではないが、公衆衛生上の重要性に基づいて本規定があることに鑑みて、(理由の説明)第8条は「遵守措置の対象から病原体を除外する根拠」になっているとも言えるのではないかと。後ろの非商業利用、学術研究の項も同様。

以上、前回議論分まで。

全体に(検討課題)が多すぎ、検討会の意義が問われるのではないかと。中身を見ても少し弱めの「べきである」とできるものも多いのではないかと。

記載者：鈴木健一朗

章 2 (4) ア効果的な確認の方法 本文 P18 L15-17

(事務局) 第 13 回検討会後のご意見を踏まえて修正しましたので、ご確認をお願いします。

< 原文 >

このため、全ての遺伝資源の利用について監視 (monitoring) することよりも、[むしろその成果や利益である論文発表や学会発表、特許取得、製品化に関する公開情報等を把握・管理することによって対応するべきである。ただし、特許取得や製品化に関しては、それらの承認審査に影響しないよう、チェックポイントは特許取得や製品化の承認当局とは異なる組織とするべきである(参照)。

< 修正後 > . . .

このため、組織内で使われた全ての遺伝資源の利用を直接監視 (monitoring) することは実際的ではなく、むしろ論文発表における分離源などの情報の重要性に対するコミュニティや関係者の意識を高めていくべきである。

< 意見 > この部分の前で、「多数のサンプルを扱い、しかも成果に結びつかないリスクも高い」事を説明しているので、組織内でのしかも全数の試料の取り扱いの監視は作業量が膨大となるだけで実際は(その段階で利益が発生しているわけではないので)意味がない。それよりも自発的な活動の中から見えているものを(必要ならば)監視 (monitoring) すれば十分である。

特許を事例とすることは、原産国の表示義務については現在資源国側と利用国側で WIPO において表示義務についてせめぎ合いがあることから好ましくないと考え、削除したいと思います。それよりもコミュニティに学術的見地から分離源に関する記載を普及させることが、将来最も負担が少なく実際的な監視 (monitoring) が行える前提となる。この部分の後にあるように、日本の、特に企業はこのような社会環境になれば、マナー違反をしてイメージを落とすまで利潤を追求することはしないと考えられる。

さらに、「ただし、特許取得や製品化に関しては、それらの承認審査に影響しないよう、チェックポイントは特許取得や製品化の承認当局とは異なる組織とするべきである(参照)。」については不法に取得した材料を用いた特許出願が行われることを前提とした記述であるとともに、個別の遺伝資源の監視が必要との前提であることから、遺伝資源全体を通じて見た場合、そのような記述は現実的ではないと考える。私の事例としての発言が別の事例を連想する恐れがあることが分かったので、より単純化して説明することにしました。

報告書素案 (H25.10.29 版) への炭田意見 131106

1 章 1 . 名古屋議定書について 2 ページ 7 ~ 1 1 行

< 原文 >

ICG 共同議長からの報告を受けて、COP10 議長は最終日に名古屋議定書の議長案を提示し、これをもとに閣僚級を含む非公式な議論が重ねられた結果、最終的に、その実施に関し各締約国に一定の裁量が認められる内容の「生物の多様性に関する条約の遺伝資源の取得の機会及びその利用から生ずる利益の公正かつ衡平な配分に関する名古屋議定書」(以下「議定書」という。)が採択された。

< 修正後 >

ICG 共同議長からの報告を受けて、COP10 議長は最終日に名古屋議定書の議長案を提示し、これをもとに閣僚級を含む非公式な調整が重ねられた。最終的に、実施に関し各締約国がとり得る解釈の幅を広くすることにより、「生物の多様性に関する条約の遺伝資源の取得の機会及びその利用から生ずる利益の公正かつ衡平な配分に関する名古屋議定書」(以下「議定書」という。)が採択された。

(意見の背景や理由)

(1) 「議論」を「調整」とした：非公式かつ非公開で行われたという性格上、「調整」が適切である。

(2) 「as appropriate,」の多用によりすでに一定の裁量は認められていた。さらに、各国が受け入れ可能なようにするために、加盟国の解釈の幅をさらに広くする具体的な文言等(例えば、shall, would, should, will 等の使用や第 10 条の新設)を導入した。

1 章 2 . 議定書の概要 2 ページ 2 5 行

< 原文 >

議定書では、条約のこれらの規定の適正な実施を確保するために、

< 修正後 >

議定書では、条約のこれらの規定の適正な実施のために、

(意見の背景や理由)

交渉過程で、「確保する(to ensure)」という文言の是非をめぐって途上国と先進国の間で長時間の議論がされたが、結局、この言葉は使わないことになった。この経緯があるので、「適正な実施のために」とすべきである。

1 章 議定書の概要 2 ページ 2 8 ~ 2 9 行

< 原文 >

に、 利用国である締約国に対しては、自国の管轄内で利用される遺伝資源が、提供国の ABS 法令等に**従い PIC により取得され MAT が設定されていることとなるよう必要な措置**

< 修正後 >

に、 利用国である締約国に対しては、自国の管轄内で利用される遺伝資源は、**提供国である締約国の ABS 法令等に従って PIC が取得され、 MAT が設定されていることを規定した措置**

(意見の背景や理由)

(1) 「**提供国である締約国**」: 正確な表現とするため。

(2) 議定書第 15 条 1 項 2 行目の原文は、「..measures to **provide that..**」であるため、「**を規定した措置**」とするのが適切である。

III 章 名古屋議定書に対応する国内措置のあり方に係る意見のまとめ

前文 8 ページ 18 ~ 27 行

< 意見 >

この前文は下記のように修正後、「目次」のすぐ後で、I 名古屋議定書についてのすぐ前(1 ページの冒頭)に「はじめに」というタイトルを付して移動する。後日、素案全体が煮詰まった時点で、「はじめに」の文章をさらに推敲するべきである。

< 修正後 >

「本検討会での国内措置のあり方に係る検討は、検討会の設置者である環境省が主要な論点を設定し、**検討会委員に対し、事務局からの議定書採択の経緯、議定書の概要と主要規定、各国の状況等に関する情報提供、および外部有識者からの報告も交えながら議論を進めた。**第 1 回から第 12 回までの検討会では主要な論点の全体について二度にわたる議論を行い、論点ごとの各委員の意見を別紙 1 のとおり取りまとめた。第 12 回から第○回までの検討会では別紙 1 及び別途委員から提出のあった意見書 (別紙 2 参照) の内容をもとに議論を整理し、報告書案をまとめる作業を進めた。(以下、削除。下記の特記事項を参照)」

特記事項: 修正に伴い削除した下記の () 内の文章は、「目次」の前にある「まえがき」に移動すべきである: (**環境省では企業及び研究者に対するアンケート調査を実施し、本検討会での検討の参考として、その結果を紹介した (参考資料 4 参照)。この報告書案により、 年 月 日から 年 月 日までパブリックコメントを実施した。**)

理由: 本検討会の活動と、環境省自身の事業とは区別して記載すべきである。上記の () 内の内容は、本検討会ではなく、環境省の事業として実施されたものである。

(意見の背景や理由)

(1) 前文の内容は、報告書の作成過程の全体に関係しているから、「目次」のすぐ後に「は

じめに」として移動する方が良い。また、「はじめに」の内容は、素案全体がさらに煮詰まっ
て行く時点で見なおし、推敲を重ねるべき。

III 章 1．議定書の締結により達成すべき意義

8 ページ 3 4 行～ 9 ページ 8 行

< 原文 >

1．議定書の締結により達成すべき意義

議定書の締結により次のことが達成されるような、日本国民に利益をもたらし、かつ簡素で
実行可能な国内措置を構築するべきである。

・ 議定書第 1 条に規定される目的（ の 2 参照）を達成するとともに、提供国及び利用国の
双方にとって有益な ABS に関するルールの明確化により遺伝資源等の利用を促進し、遺伝資
源等を利用する産業及び研究活動の進展に資する。

< 修正後 >

原文を以下のように修正し、修正後の文を 2.(1) 基本的な考え方、の冒頭(9 ページ 2
2 行)に移動する。

< 修正後の文 >

議定書の目的（第 1 条、 の 2 参照）の達成に貢献するとともに、提供国及び利用国の双方
にとって有益な ABS に関するルールの明確化により、遺伝資源等の利用を促進し遺伝資源等
を利用する産業及び研究活動の進展に資するべきである。

（意見の背景や理由）

（ 1 ）原文の最初の文章は 2.(1) 基本的な考え方、の と重複するので削除すべきである。

（ 2 ）第 2 の文章は 2.(1) 基本的な考え方の前文としての方がより適切な内容であり、か
つ座りが良いため移動すべき。

（ 3 ）原文のタイトル「 1．議定書の締結により達成すべき意義」は消去すべき。本項およ
び次項に示したように、原文のタイトル下の内容を他所へ移動し、空白となったため。

9 ページ 1 1 ～ 1 3 行

[・ 条約の締約国として、議定書の国内実施を目標の一つとして掲げる愛知目標やこれを踏
まえた生物多様性国家戦略 2012-2020 を達成し、議定書の発効及び効果的な実施を促進す
る。 / (削除)]

< 意見 >

上の文章は、「まえがき」(報告書素案の表紙の裏) の第一パラグラフの次に移動し、その趣
旨を反映させるべきである。:

(意見の背景や理由)

「愛知目標」やこれを踏まえた「生物多様性国家戦略 2012-2020」は政府・環境省のミッションであるが、本検討会の直接の目的とは少し次元が異なるため、「まえがき」で反映させるのが適切である。

III 章 2 . (1) 普及啓発と支援措置の重要性

10 ページ 12 ~ 14 行

<原文>

遵守措置を実施する前提として、その普及啓発を行う必要がある。また、遵守措置と併せて、政府による利用者に対する支援措置をその周知の上で実施する必要がある。(の4 参照)

<修正後>

遵守措置を実施する前提として、その普及啓発を行う必要がある。また、**学術機関や企業等の遺伝資源利用者が円滑に ABS を実施できるように、遵守措置と併せて、政府による利用者の支援措置を講じる必要がある。遵守措置と支援措置を車の両輪として、周知の上で実施する必要がある。**(の4 参照)

(意見の背景や理由)

論点整理表(1)【オ】3.の重要ポイントを反映させるべき。

III 章 2 . (2) 検討の前提となった国内外の状況

10 ページ 16 ~ 31 行

<原文>

2 . (2) 検討の前提となった国内外の状況

- i. 世界的にも名古屋議定書に基づく国内措置(提供国及び利用国としての措置)の整備が進展しておらず、**手本となるもの**がない状況であること。
- ii. 条約や議定書に規定される「遺伝資源」や「遺伝資源の利用」等の用語の考え方が整理されておらず、これらについて検討していく必要がある状況であること。**ただし、戦略的にこうした考え方を整理しないとすることもあり得る。**
- iii. 国内では遺伝資源等の利用者が**幅広く**存在すると考えられるが、**主要な**利用者以外の利用実態が正確には明らかとなっていない状況であること。
- iv. また、幅広い遺伝資源等の利用者に対して、PIC 取得及び MAT 設定に関する普及啓発や支援が必要な状況であり、国内措置においてもこうした考え方を導入するとともに、負担軽減を図る必要がある状況であること。
- v. **議定書第 15 条、第 16 条及び第 17 条に規定される「均衡」も含め、政府から名古屋議定書の内容に関する解釈が示されていない状況であること。**

< 修正後 >

原文を下に示したように修正する。次に、修正後のセクション全体を III 章の前文の次に、1.として移動する。

< 修正後の文 >

1. 検討の前提となった国内外の状況

- i. 世界的に、名古屋議定書に基づく国内措置（提供国及び利用国としての措置）の整備が進展していないため、検討の前提となる情報が入手できない状況にあること。
- ii. 条約や議定書に規定される「遺伝資源」や「遺伝資源の利用」等の用語の考え方が整理されていないため、実施上の明確性と確実性を確保するために、これらについて検討していく必要がある状況であること。
- iii. 国内では遺伝資源等の利用者が極めて多様な分野や規模等で存在すると考えられるが、ごく一部の利用者以外は利用実態が明らかにされていない状況であること。
- iv. 政府から名古屋議定書の関連条文に関する統一した解釈が示されていない状況であること。

（意見の背景や理由）

- （1）i. 日本が自主的に遵守措置を検討しようとしても、世界的に国内措置の整備が進展していないため、検討の前提となる情報がないことが主な理由である。「手本」は適切でない。
- （2）ii. 条約や議定書による「遺伝資源」や「遺伝資源の利用」等の用語は一般概念を示したのみであり、そのままでは実施上の明確性と確実性を確保できず、現場で大きな混乱を起こすことが予測される。また、「ただし、戦略的に…」以下の文章は状況ではなく、方策を意味するから削除し、他所で検討すべき。
- （3）iii. 「利用者が幅広く存在する」よりも、「利用者が多様な分野や規模等で存在する」という表現が実態をより正確に表現するため。なお、利用実態が比較的明らかにされているのは「ごく一部」の分野である。食品、化粧品などの主要分野ですら、実態はまだ明らかでない。
- （4）旧 iv. 普及啓発や支援措置の重要性は（1）基本的な考え方、やその他のセクションで述べられているので削除する。
- （5）iv. 関係省庁による議定書の関連条文の解釈が統一されていないことを示す場面が本検討会でみられた。これは議定書第 15 条、第 16 条及び第 17 条関連に限られたことではないので、あえてこれらに言及しなくてもよい。（旧 iv. を削除したため v. を iv. とする。）

III 章（3）適用の範囲 10 ページ 36 行

< 原文 >

議定書第 15 条 1 に基づく遵守措置は、ABS 法令等を有し、PIC の発給及び MAT の設定が行

< 修正後 >

議定書第 15 条 1 に基づく遵守措置は、議定書に基づき ABS 法令等を有し、PIC の発給及び MAT

の設定が行

(意見の背景や理由)

表現の正確性を期するため。

III 章 (3) 遵守措置施行後に取得された遺伝資源

12 ページ 13 ~ 21 行

< 原文 >

遵守措置において「遺伝資源」や「遺伝資源の利用」を条約及び議定書における定義以上に詳細に定義又は解釈することが困難な場合には、**遵守措置の基本的な対象として、ABS クリアリングハウス上の国際的に認められた遵守証明書の対象となっている遺伝資源を把握するという考え方についても検討すること。**ただし、他の締約国の ABS 法令等に違反して PIC の取得及び MAT の設定が行われずに遺伝資源が取得された場合等は、国際的に認められた遵守証明書が発行されないため、この考え方では捕捉できない遺伝資源が存在し、それらの遺伝資源の扱いについての検討も必要になることに留意すること。

< 修正後 >

原文を下記のように修正する。修正後の文を (4) チェックポイントについて、ア、に移動する。

< 修正後の文 >

議定書では提供国が PIC を発出したら ABS クリアリングハウス (ABS-CH) に載せることになっているから、チェックポイントの基本的な対象として、ABS-CH 上の国際的に認められた遵守証明書の状況を把握していれば「遺伝資源の利用」を監視 (monitoring) している、と考えることは可能である。

(意見の背景や理由)

(1) 私の意見は論点整理表 (2) 適用の対象【キ】4 に仕分けされていますが、正しくは、論点整理表 (3) チェックポイント、に入れるべきです。理由：これは、「**チェックポイントの基本的な対象**」に関するものだからです。また、「遵守措置において「遺伝資源」や「遺伝資源の利用」を条約及び議定書における定義以上に詳細に定義又は解釈することが困難な場合には、」の文は削除すべきです。私の発言の意味を取り違えていると見受けられますので、論点整理表 (2) 適用の対象【キ】4 でご確認ください。

(2) 「ただし、他の締約国の ABS 法令等に違反して PIC の取得及び MAT の設定が行われずに遺伝資源が取得された場合等は、国際的に認められた遵守証明書が発行されないため、この考え方では捕捉できない遺伝資源が存在し、それらの遺伝資源の扱いについての検討も必要になることに留意すること。」の文は削除すべきです。理由：そのような場合の扱いは、相手国がクレームをつけてきた時 (議定書第 15 条 3) に対応できると考えます。また、その問題は、「遵守措置施行後に取得された遺伝資源」のセクションのタイトルとは整合性のある

内容ではない、と考えます。

III 章 (3) 6 . 国内措置の検討の今後の進め方

28 ページ 35 行 ~ 29 ページ 6 行

< 原文 >

本報告を踏まえて、関係省庁が一丸となり議定書の締結に必要な国内措置の検討を進める必要がある。また、その際には、遺伝資源等を利用する産業界や学術研究者等も交え、議定書第1条の目的を達成し、国内措置の実施により我が国の利用者がより円滑に遺伝資源等を取得・利用し、学術研究活動や産業活動が一層活発に行われ、日本の国益にも資するような議論が重要である。

加えて、議定書を効果的に実施するためには、継続した国際的な議論が必要と考えられ、その際にも、日本の国益を踏まえた交渉が可能となるように、オールジャパンの体制で臨むことが重要である。

また、将来、議定書を巡る国内外の情勢に顕著な変化があった場合には、その変化に応じた国内措置の検討が必要である。

< 修正後 >

1 . 本検討会の終了後の次のステップにおいても、国内措置の検討のために、関係省庁および学術界と産業界を含めたオールジャパンの体制での議論が必要である。学術界と産業界は、特に、実態を踏まえた意見を述べることにより能動的に貢献すべきである。

2 . 現状では、議定書を満足する国内 ABS 法令の整備が世界的に進んでいないため、実態を踏まえて日本の国内措置の対象範囲を明確にすることが困難であり、また影響を受ける学術分野、産業分野等を予測するのも容易ではない。他国の国内措置の整備と同時に並行して、日本も国内措置の検討を進めるべきである。この状況下での具体策としては、特定分野の実態調査と関係者の意向把握を優先課題として取り上げ、国内措置検討の取組みを効率化するべきである。

3 . 議定書を効果的に実施するためには、継続した国際的な議論が必要と考えられる。日本政府が国際交渉への対応を検討する際、日本の国益を踏まえた交渉が可能となるように、学術界と産業界を含めたオールジャパンの体制で臨むべきである。

4 . 将来、議定書を巡る国内外の情勢に顕著な変化があった場合には、その変化に応じた国内措置の検討のため、学術界と産業界を含めた体制で臨むことが必要である。

(意見の背景や理由)

私の趣旨をより正確に表現するため、文を作り直しました。

1) P17 L29-38 2 (3) 既存の国際的制度枠組み (ITPGR 等) との関係 検討課題 1
ポツ目

の 19 行から 23 行目までを削除しこれに代えるとのことでしょうか。

つまりこの部分については、現状で全ての委員の合意が得られている事項ではなく、単に私の発言があったのみの事項であり、今後検討の必要があるかもしれない事項との扱いとするとの理解で宜しいでしょうか。

<原文> ・種苗の新品種の開発過程では、その素材として複数の植物遺伝資源を段階的に掛け合わせていく。育種家は自身が使用した素材については把握していても、個々の素材が過去にどのような植物遺伝資源の交配の結果作り出されたものであるかまで把握することは通常困難である。また、市販の種苗が、購入者により新品種開発の素材として使われることも多いが、当該種苗の販売者がそのような利用について把握することは困難である。このような利用上の特性から、植物育種では ABS に係る権利義務が複雑化しやすいという課題があるが、この課題は ITPGR の附属書 掲載作物に限らず全ての植物に共通であることを踏まえて、MLS で使用される定型の素材移転契約 (以下「SMTA」という。) を用いて ITPGR の附属書 掲載作物と同様の形で ABS を実施している場合には、附属書 掲載作物以外の植物種についても遵守措置の対象から除外すること。

<意見> MLS がマルチ・ラテラル・システム (多数国間の制度) を指すことが、一般的には分かりにくいように思われます。多数国間の制度 (以下「MLS」という。) などの記載がよいと思われます。

2) P19 L21-23 2 (4) イ MAT についての確認 検討課題 2 ポツ目

<原文>

・非公開とすることを前提に、他国から信頼を得られるよう、チェックポイントにおいて PIC 及び [MAT の内容を把握できるようにし / (削除)]、利益配分の実施を確認すること。

[・ MAT の内容は商業利用又は非商業利用、業界、利用事例により内容やあり方が大きく異なるため、事例を大別して MAT の確認の考え方を整理すること。なお、その際には、植物育種等においては、利用過程で生じるあまたの子孫について個々に、別途新たに MAT を結ぶ必要がないように留意が必要である。 / (削除)]

<意見> 「植物育種等においては、利用過程で生じるあまたの子孫について個々に、別途新たに MAT を結ぶ必要がないように留意が必要である。」については、例え、前の文章が削除されても、残しておいて頂きたいと考えます。実際にこのような可能性が残ると、非常に煩雑で対応できないものと考えられます。

3) P21 L37 2 (4) 才他のものと掛け合わせを行った遺伝資源の監視(monitring)の
範囲 検討課題 1 ポツ目

<原文>・植物育種では変化が加わった子孫が拡散していくため、遵守措置において、それらの子孫の扱いを、当該子孫を作り出す元となった個々の遺伝資源の提供国の ABS 法令等における規定に拠ることとすれば、複雑な状況になり対応することが困難となる。ITPGR では、開発中の植物遺伝資源である中間物の定義や扱いが明確にされており、提供国から中間物の元となった遺伝資源を取得した者に求めていることは、当該中間物を第三者に譲渡する際のパスポートデータの添付及び FAO の基金への情報提供までとされており、中間的な育成経過等の**モニタリング**は要求されず、育種に用いた遺伝資源についての情報を成果物を販売する段階で報告を行うこととされている。遵守措置においてもこうした扱いを採用すること。

<意見> 「モニタリング」は、チェックポイントの義務としての議論として捉えています。義務なのか任意なのかは大きな問題です。「把握」とするとこのような討議の経緯とそぐわないものと考えます。名古屋議定書に「(監視)モニタリング」の記載があり、それに該当するものは何かとの論議のなかで発言させていただいたので、育種中間経過はこの監視対象に相当するべきではないとの意見を述べたつもりです。この部分は EU 案のデューデリジェンスの義務にも関与する部分ですが、ITPGRFA のクロープリストにあるかないかで、膨大な義務が生じることは不合理と考えます。「(監視)モニタリング」のままとして下さいますようお願い致します。

4) P22 L6- 17 カ 感染症 或いは P13 L14- 26

<原文> 記載なし

<意見> この部分については、前回、ヒト以外にも植物についても記すべきとのことであったと思います。植物についてもここに含めるべきとは、報告書の検討に至る前のこれまでの検討会の時点で発言させていただきました。

植物病原菌についても、次々と分化して新しいレースが生まれます。これを早く入手しないと 10 年ほどもかかる育種作業において、対応することが困難となってしまいます。

また、耐病性を持った植物素材(遺伝資源?)についてもないと素早く耐病性新品種を生み出すことができません。これらについては、飢餓が発生するおそれも考えられますので、ヒト病原菌同様特別扱いが可能なように検討していただきたいと考えます。

以下の意見を提出いたします。

西澤 義則

2013.11.01

章 5 その他と 6 国内措置の検討の今後の進め方

<意見> 構成上、その他は最後にあるのが普通。先にするならタイトルを変更した方がよい。
6 の記述はもっともではあるが、検討会において具体的進捗状況の説明をして頂きたい。

つまり、第 13 回検討会の議事録案 35 ページの中澤補佐の発言は、環境省は措置作りばかり目が行っていて、産業界の実体を踏まえていない、あるいは産業界はどう対処できるかを考えていない、ことを図らずも露呈している。環境省も産業界の実体を調査し始めたはずであり、その進捗や、結果（環境省としての理解、問題点や課題の把握）を説明し、それに基づく方向性を示すべきである。

章 4 の 4 ページ 36 行目

<原文> 管轄区域

<修正後> 区域

（管轄区域とするとマレーシアの管轄区域というように一瞬思ってしまうので、単に区域とする方がスムーズに読める。）

章 2 遺伝資源の利用の監視（monitoring）（17 条） 6 ページ 35 行目

<原文> 以下の規定では、義務規定において

<修正後> 以下の規定では、遵守の基準レベルにおいて

（原文は、義務と言っているのと同様であり、ミスリーディングである。）

章 1 8 ページ 32 行目

<原文> 議定書の締結により達成すべき意義

<修正後> 議定書の締結により達成すべき事柄

または 議定書締結の意義

（達成すべき意義では、列挙された項目との繋がりに日本語として違和感がある）

章 2（3） ABS 法令等が存在する他の締約国 11 ページ 8 行目、10 行目

<原文> 実際の運用のレベル以上の

<修正後> 実際の運用のレベルを上回る

（以上だと実際の運用レベルも、行わないことになってしまう。）

同 11 ページ 23 行目

<原文> 議定書第 7 条は

<修正後> 議定書第 7 条には

(この文は、伝統的な知識と遺伝資源を明確に意識して読まない、こんがらかる。違いを意識させる工夫(下線や「 」)をしてもよいのでは。

章 2 (3) 遺伝資源に関連する伝統的な知識の扱い 16 ページ 17 行目

<原文> 一覧を作成し

<意見> 一覧を作成しないと、どうなるのか。一覧を作成しようとする国もあると予想される。

なお、伝統的知識が公開される可能性は、理科系によるほか、文化人類学など文科系の研究者の現地調査で論文発表される可能性もある。このような事態に関しては、関連学会に規定があると聞いたことがあるので、この点を確認の上で参考事項として記しては(または紹介されては)いかがでしょうか。

章 2 (3) MAT の内容に関する遵守への関与 17 ページ 10 行目

<意見 1 > 当該箇所ですが、論点整理表 P6 のチ 27 と同じ趣旨です。なお報告書案 17 ページ 6 行目以降が、一読しただけではすんなり理解できません。そもそも、名古屋議定書第 14 条第 2 項は、(c)で MAT 設定の証拠を求めているだけであり、それを第 17 条と関連付けて内容にまで触れようとしており、監視の方向へもっていこうとする意図を感じます。そういう背景を踏まえて読まない、上記 17 ページ 6 行目以降は、理解しがたくなると思います。特に書き換えを求めるわけではありませんが。

<意見 2 > 既に別途メールでお伝えしたように、論点整理表 P6 のチ 27 と同様の趣旨です。しかし、その後事務局より提案のあった改訂された下記の確認用文案に関しましては、一部変更を提案します。

<確認用文案> これらのことを踏まえて、提供国が ABS 法令等において MAT の設定に加えて MAT の内容についても規定しており、これを公開している場合に、遵守措置において MAT の内容を確認する必要性の有無について確認すること。

<変更案> これらのことを踏まえて、提供国が ABS 法令等において MAT の設定に加えて MAT の内容についても規定しており、これを公開している場合に、遵守措置において MAT の内容を確認する必要性は無いことについて確認すること。

章 2 (4) チェックポイントでの遺伝資源の利用の監視 (monitoring) について 18 ページ 31 行目

<原文> 学術研究は除外する

<意見> 何から除外するかを書いた方がよい。

章 2 (4) 情報の収集と提供 22 ページ 35 行目

<意見> 優良事例を積み上げるに関して：

誰がどの基準で「優良」事例と認定するのか？

事業の種類などによっても貢献度や満足レベルには差があるはず。

積み上げた優良事例を役に立てる方法とは、どんな方法をさすのか？

優良の基準の大きなものは利益配分の方法であると考えられるが、企業にとっては秘密にすべき事項であり、契約内容が公開されるのは避けたい。

利益配分の優良事例とされるものがオープンになれば、資源入手費用が増加する可能性がある。

当事者間で満足すればよい問題である。

章 2 (3) 遵守措置施行後に取得された遺伝資源 1 2 ページ 1 1 ~ 1 2 行

< 原文 > ただし、戦略的にこうした考え方を整理しないとすることもあり得る。

< 修正後 > 削除

(理由) このような事があり得ることは否定しませんが、明確性を欠くことは、事業を不安定化させる要因となります。また、安心して遺伝資源を利用できる事を目指す本検討会の趣旨にも合わないので、本報告書の記載として望ましいものとは考えられません。

章 2 (3) ヒト遺伝資源の扱い 1 2 ページ 2 8 ~ 2 9 行

< 原文 > ・ヒト遺伝資源の考え方の整理。例えば、ヒトゲノムを有するものに限定されるのか、又は、腸内細菌等のヒトに定着する微生物も含むのかを明らかにすること。

< 修正後 > ・ヒト遺伝資源の考え方の整理。例えば、ヒトゲノムを有するものに限定されるのか、又は、病原体及び腸内細菌等のヒトに定着及び / 又はヒトから単離する微生物も含むのかを明らかにすること。

(理由) ヒトから単離する病原体はヒト遺伝資源と考えることが可能だと思います。また、ヒトゲノム中にはウイルス由来のものがあり、区別できない場合があります。

章 2 (4) チェックポイントでの遺伝資源等の利用の監視 (monitoring) について
ア 効果的な確認の方法 1 8 ページ 1 3 ~ 2 1 行

(意見) 削除に賛成いたします。特に特許取得については、特許法の考え方とはなじまず、WIPO 等での日本政府との主張と矛盾します。

章 2 (4) チェックポイントでの遺伝資源等の利用の監視 (monitoring) について
エ 遺伝資源のアクセスから商業化までのトレースの方法 2 0 ページ 2 2 ~ 2 5 行

< 原文 > 商業的利用においては、第三者への遺伝資源の移転の可否や提供国への利益配分の方法については、当該遺伝資源が取得された際の最初の MAT の規定によることとなるため、現在の実態を踏まえても、遺伝資源の出所から当該遺伝資源の最終段階の利用までの情報管理に関しては当該 MAT を設定した最初の利用者に委ねるべきである。

< 修正後 > 商業的利用においては、第三者への遺伝資源の移転の可否や提供国への利益配分の方法については、当該遺伝資源が取得された際の最初の MAT の規定によることとなるが、MAT に特段の取り決めがない場合は、現在の実態を踏まえても、遺伝資源の出所から当該遺伝資源の最終段階の利用までの情報管理に関しては当該 MAT を設定した最初の利用者に委ねるべきである。

(理由) MAT で遺伝資源の移転を受けた第三者に情報管理義務が課せられる可能性は

否定できないので、念のため「MAT に特段の取り決めがない場合は、」を追記しました。

報告書素案 (H25.10.29 版) への意見提出

丸山

III.2.(3) コモディティの扱い

文の順番を入れ替えた方が分かりやすいと思います。(文末に追記も挿入しました。)

<原文>

他の締約国において一般に市場に流通しているコモディティ及び日本国内において一般に市場に流通している他の締約国由来のコモディティのうち生鮮食品等については、食用等の売買時に本来の目的とされていた利用形態とは異なって、遺伝的な分析や有用物質の開発等の遺伝資源の利用が行われることがある。

遵守措置の対象又は対象外とするコモディティの線引きは、種類又は利用目的によるとすることが考えられるが、種類については提供国によって ABS 法令等において対象とする種類が異なる可能性があるため、利用目的によるものとすべきである。

コモディティを遵守措置の対象とするのは、売買時に本来の目的とされていなかった遺伝資源の利用が行われる場合に限るべきである。なお、育種や製薬を本来の目的として取引されている種苗や薬用植物について育種や製薬のために遺伝資源の利用に該当する行為が行われることに関しては、遵守措置の対象から除外するべきである。また、特に市販品種に関しては、種苗法や植物の新品種の保護に関する国際条約(以下「UPOV 条約」という。)に基づき、個人農家等がそれらと他品種との交雑等を一般的に行っていることを踏まえる必要がある。

コモディティが売買時の本来の目的で利用される場合は、コモディティは販売者と購入者が互いに納得した価格により販売及び購入されており、必要な利益配分は行われていると考えられることから、遵守措置の対象から除外するべきである。

なお、EU の規則案(の 4 参照) についての平成 25 年 9 月 12 日の欧州議会の議論では、一般に取引されるコモディティについては規則を適用しない旨を追記する修正が採択されている。

<修正案>

コモディティが売買時の本来の目的で利用される場合は、コモディティは販売者と購入者が互いに納得した価格により販売及び購入されており、必要な利

益配分は行われていると考えられることから、遵守措置の対象から除外するべきである。

コモディティを遵守措置の対象とするのは、売買時に本来の目的とされていなかった遺伝資源の利用が行われる場合に限るべきである。なお、育種や製薬を本来の目的として取引されている種苗や薬用植物について育種や製薬のために遺伝資源の利用に該当する行為が行われることに関しては、遵守措置の対象から除外するべきである。また、特に市販品種に関しては、種苗法や植物の新品種の保護に関する国際条約（以下「UPOV 条約」という。）に基づき、個人農家等がそれらと他品種との交雑等を一般的に行っていることを踏まえる必要がある。

他の締約国において一般に市場に流通しているコモディティ及び日本国内において一般に市場に流通している他の締約国由来のコモディティのうち生鮮食品等については、食用等の売買時に本来の目的とされていた利用形態とは異なって、遺伝的な分析や有用物質の開発等の遺伝資源の利用が行われることがある。

遵守措置の対象又は対象外とするコモディティの線引きは、種類又は利用目的によるとすることが考えられるが、種類については提供国によって ABS 法令等において対象とする種類が異なる可能性があるため、利用目的によるものとすべきである。

なお、EU の規則案（ の 4 参照）についての平成 25 年 9 月 12 日の欧州議会の議論では、一般に取引されるコモディティについては規則を適用しない旨を追記する修正が採択されているので、今後とも EU の動向を注視し、対応策を協議していくことが望まれる。

III. 4 . 利用者支援

前回の意見書でも述べさせていただきましたが、ABS は専門性が極めて高く、一般の人々のみならず専門の担当部門や外部のアドバイザーを持たない事業者（特に中小・零細事業者）には難解な内容である。まずは知識の普及啓発に対して取り組むことが緊急の課題と考える。特に、食品産業では、業界団体においても担当者を置くことができるようなところは少なく、公的機関における相談窓口の設置が必要と考えます。

また、食品業界は中小零細事業者が多く、国内のコレクションにアクセスできない、あるいはコレクション自体を知らない事業者も多いと考えられる。コレクションを経由せずに利用するような場合でも、複雑ではなく分かりやすく利用しやすいシステムであることが望ましいと考えます。

以上の内容を本文に追加していただくことを希望します。

III. 6 . 国内措置の検討の今後の進め方

今後の進め方に関して、以下を明記すべきと考えます。

「遺伝資源の利用」は多岐にわたり、かつ、それらと既存の制度等との関係が複雑なことから、国内措置のあり方の検討にあたっては、特に、「遺伝資源の利用」に係る各分野の実態把握が必須と考えます。例えば、国内措置に係る主要な学術分野や産業分野の具体的な課題を、対象範囲としてイメージできる程度まで実態を把握すべきです。

そのためには、特定分野の実態調査と関係者の意向把握を優先課題として取り上げ、それを先行させる等、取り組みを効率化すべきですが、検討会において、そのような実態把握に基づく検討はまだなされていません。

我が国として、今後とも、必要な時間をかけ、実態を踏まえた検討を行うためにも、今後の検討の具体的な進め方（時期、目的、メンバーの広がり、運営方法等）を示すべきと考えます。

参考資料3「遺伝資源等の利用について」

1および2は、主に有識者意見と委員からの意見が記載されているように見受けられますが、参考資料の位置づけを明確にするという点で、委員からの意見は本文へ戻し、有識者意見を記載する形にしてはいかがかと思えます。

以上

(ご意見の対象となった資料)

名古屋議定書に係る国内措置のあり方検討会報告書(素案)

(平成25年10月29日版)

まえがき

(骨子案)

検討会設置までの経緯

- ・名古屋議定書の採択と日本の署名
- ・懇談会の開催

検討会の設置目的

- ・国内措置の検討体制(副大臣等会議、関係省庁連絡会議、作業部会)
- ・検討会の設置目的
- ・報告書の取り扱い

検討会での議論の経緯

- ・検討事項、開催回数
- ・パブリックコメントの実施

「遺伝資源の取得の機会及びその利用から生ずる利益の公正かつ衡平な配分に関する名古屋議定書」(以下「議定書」という。)は、平成22年10月に愛知県名古屋市で開催された生物多様性条約第10回締約国会議(COP10)において、我が国が議長国を務め、採択されたものであり、日本は平成23年5月に議定書に署名した。

「COP10及びMOP5の決定事項の実施に関する関係省庁連絡会議」においては、可能な限り早期に議定書を締結することを目指して国内措置の検討を進めることが合意されており、同関係省庁連絡会議の下にある「名古屋議定書に係る国内調整に関する作業部会」において検討作業が進められている。

同作業部会のとりまとめを行う環境省では、議定書の締結に向けた国内措置の検討に資することを目的として、平成23年度に「ABS名古屋議定書に係る国内措置検討のための懇談会」を設置し、ABSに係る有識者と議定書の概要や国際動向等の基本情報の共有及び国内措置に関する意見交換を実施している。

本検討会は、議定書の早期締結に向けて日本にふさわしい国内措置のあり方について検討することを目的として平成24年9月に環境省が設置したものであり、議定書の主要な義務規定に係る以下の論点を中心に検討するため、回にわたり議論を行い、また、パブリックコメントを実施した。

(論点)

- ・他の議定書締約国の取得の機会及び利益の配分に関する国内法令等の遵守に関する事項
- ・遺伝資源の利用の監視(monitoring)に関する事項
- ・日本国内の遺伝資源の取得の機会の提供に関する事項
- ・普及啓発に関する事項

本検討会での検討結果を本報告書にとりまとめ、平成 年 月 日に環境省自然環境局長

に提出した。なお、本報告の 章は国内措置のあり方に係る各委員の意見を具体的に反映したものであり、委員間で意見の一致を見なかった部分については今後の検討課題として記載している。

本報告を踏まえて議定書の国内措置の具体的な検討作業が進められることを期待する。

【(-名古屋議定書に係る国内措置のあり方検討会委員名簿-)】

- 浅間 宏志 日本漢方生薬製剤協会生薬委員長
- 足立 直樹 (株)レスポンスアビリティ代表取締役
- 磯崎 博司 上智大学大学院地球環境学研究所教授(座長)
- 小幡 裕一 (独)理化学研究所バイオリソースセンター長
- 北村 喜宣 上智大学法科大学院教授
- 小原 雄治¹ (共)情報・システム研究機構国立遺伝学研究所特任教員
(情報・システム研究機構ライフサイエンス統合データベースセンター長)
- 鈴木 健一郎 (独)製品評価技術基盤機構バイオテクノロジーセンター上席参事官
- 鈴木 睦昭² (共)情報・システム研究機構国立遺伝学研究所知的財産室長
- 炭田 精造 (一財)バイオインダストリー協会生物資源総合研究所技術顧問
- 寺田 雅一 (株)タキイ種苗総務部法務課長
- 西澤 義則 (株)花王生物科学研究所シニアパートナー
- 二村 聡 (株)ニムラ・ジェネティック・ソリューションズ代表取締役
- 藤井 光夫 日本製薬工業協会知的財産部長
- 丸山 純一 (一財)食品産業センター技術環境部次長
- 吉田 正人 筑波大学芸術系教授
(公益財団法人日本自然保護協会専務理事、IUCN 日本委員会会長)

1 平成 25 年度

2 平成 24 年度

目次

名古屋議定書について	1
1. 議定書採択の経緯	1
2. 議定書の概要	2
3. 議定書の締結状況	3
4. 議定書の国内実施に係る各国の動向	3
名古屋議定書の主要規定	5
1. 遺伝資源の提供国としての措置に係る規定(第6条、第7条及び第8条)	5
2. 遺伝資源の利用国としての措置に係る規定(第15条、第16条及び第17条)	6
3. 遺伝資源の提供国及び利用国の双方としての対応に係る規定	7
4. 用語の定義(第2条)	7
名古屋議定書に対応する国内措置のあり方に係る意見のまとめ	8
1. 議定書の締結により達成すべき意義	8
2. 遵守に関する国内措置	9
(1) 基本的な考え方	9
(2) 検討の前提となった国内外の状況	10
(3) 適用の範囲	10
(4) チェックポイントについて	18
(5) 不履行(non-compliance)の状況への効果的な対処について	23
3. 遺伝資源等への主権的権利の行使の必要性について	24
4. 普及啓発及び利用者支援	27
5. その他	28
6. 国内措置の検討の今後の進め方	28
名古屋議定書について	4
1. 議定書採択の経緯	4
2. 議定書の概要	2
3. 議定書の締結状況	3
4. 議定書の国内実施に係る各国の動向	3
名古屋議定書の主要規定	5
1. 遺伝資源の提供国としての措置に係る規定(第6条、第7条及び第8条)	5
2. 遺伝資源の利用国としての措置に係る規定(第15条、第16条及び第17条)	6
3. 遺伝資源の提供国及び利用国の双方としての対応に係る規定	7
4. 用語の定義(第2条)	8
名古屋議定書に対応する国内措置のあり方に係る意見のまとめ	12
1. 検討の前提となる状況	12

2. 議定書の締結により達成すべき意義	888888888842
3. 遵守に関する国内措置	999888899942
(1) 基本的な考え方	999888899942
(2) 適用の範囲	10101099999943
(3) チェックポイントについて	1716161313141213131317
(4) 不履行の状況への効果的な対処について	2320201717171717171724
4. 遺伝資源等への主権的権利の行使の必要性について	2421201818181718181822
5. 普及啓発及び利用者支援	27222220201919191924
6. その他	28232320202020202024
7. 国内措置の検討の今後の進め方	2824232121212021212125

(別紙)

1. 国内措置のあり方に係る論点整理表
2. 国内措置のあり方に係る委員意見書

(参考資料)

1. 名古屋議定書本文(英語)
2. 名古屋議定書本文(仮訳)
3. 遺伝資源等の利用状況について
4. 遺伝資源等の利用実態に係る平成 24 年度環境省アンケート調査結果
5. 名古屋議定書に関する説明資料

名古屋議定書について

1. 議定書採択の経緯

「生物の多様性に関する条約」(以下「条約」という。)は、1992 年 5 月に採択され、1993 年 12 月に発効し、現在日本を含む 192 カ国及び欧州連合(EU)が締結している(アメリカは未締結)。条約第 1 条には「生物の多様性の保全、その構成要素の持続可能な利用とともに、遺伝資源の利用から生ずる利益の公正かつ衡平な配分を目的とすることを掲げており、主に条約第 15 条において遺伝資源の取得の機会の提供や利益の配分(Access and Benefit-Sharing。以下「ABS」という。)について規定している。

2000 年に開催された第 5 回締約国会議においては、ガイドラインの草案の作成等を行う ABS に関する作業部会(以下「作業部会」という。)の設置が決定され、2001 年に開催された第 1 回作業部会における検討を経て、2002 年 4 月の第 6 回締約国会議(以下「COP6」という。)において、遺伝資源の利用国の責任に関する規定を含む ABS に関する任意の指針であるボン・ガイドラインが採択された。

しかしながら途上国は COP6 においてボン・ガイドラインの採択が決定的となった時点で既に法的拘束力のある制度を作成する必要性を主張しており、2002 年 8 ～ 9 月に開催された持続可能な開発に関する世界首脳会議(ヨハネスブルグ・サミット)においては、途上国は法的拘束力のある国際的枠組を作成する必要性を主張した。一方で、先進国はボン・ガイドラインの実施が始まったばかりであり、その成果を判断できない段階では新たな国際的枠組の必要性が認められないと主張した。ものの、交渉の末、法的拘束力については言及しない形で、条約の枠組み内でボン・ガイドラインを念頭に置き国際的枠組の交渉を開始することを提起する内容を盛り込んだ同会議の実施計画が採択された。これを踏まえて、2004 年に開催された第 7 回締約国会議(以下「COP7」という。)では作業部会において国際的枠組の草案の作成及び交渉を行っていくことが決定された。また、こうした流れを受けて、学術研究者や植物関係機関、微生物保存機関、企業等を対象としたガイドラインや行動規範等を作る自主的な取組が日本(経済産業省及びバイオインダストリー協会)をはじめとする各国政府を含めて国際的に進められた。

2006 年に開催された第 8 回締約国会議では、国際的枠組の性格や適用範囲等に関する途上国と先進国の意見の隔たりから、COP7 以降作業の進捗が見られなかったことに鑑みて、作業部会における作業を第 10 回締約国会議(以下「COP10」という。)までに完了することが決定された。2007 年に開催された第 5 回作業部会では、EU が、遵守措置にも関連するものとして提供国の ABS 法に係る国際的な最小限の要件を定めることを提起し、この考え方はその後の交渉において重要な意味をもつこととなった。

2008 年に開催された第 9 回締約国会議では、2010 年に愛知県名古屋市において COP10 を開催することが正式に決定された。2009 年に開催された第 8 回作業部会では、各国の意見を盛り込んだ約三千のブラケットが付された国際的枠組の草案が作成され、その後の交渉で草案の最終化に向けて意見の収れんを図っていくこととなった。また、2010 年 3 月に開催された第 9 回作業部会では、法的拘束力のある国際的枠組(議定書)の策定を目指すとの認

1 識が主流になった。
2 以降 COP10 までの間に 3 回の追加会合が開催され、COP10 期間中も ABS に関する非公式協
3 議会合（以下「ICG」という。）において集中的な交渉が行われたものの、途上国と先進国の
4 意見の溝は埋まらず、COP10 議長が指示した COP10 最終日前日の深夜という期限に至っても
5 ICG での合意には至らなかった。合意に至らなかった論点としては、例えば、利用国による
6 遺伝資源の利用の監視(monitoring)、モニタリングに関する条項の細目や議定書発効以前に
7 取得された遺伝資源の扱い等があった。ICG 共同議長からの報告を受けて、COP10 議長は最
8 終日に名古屋議定書の議長案を提示し、これをもとに閣僚級を含む非公式な議論が重ねら
9 れた結果、最終的に、その実施に関し各締約国に一定の裁量が認められる内容の互いに譲
10 歩する形で「生物の多様性に関する条約の遺伝資源の取得の機会及びその利用から生ずる利
11 益の公正かつ衡平な配分に関する名古屋議定書」(以下「議定書」という。)が採択された。

12 2. 議定書の概要

13 議定書は、遺伝資源の利用から生ずる利益を公正かつ衡平に配分すること(遺伝資源の取
14 得の適当な機会の提供、関連のある技術の適当な移転及び適当な資金供与により配分す
15 ことを含む。)並びにこれによって生物の多様性の保全及びその構成要素の持続可能な利用に
16 貢献することを目的としている(第 1 条)。

17 ABS に関しては、条約において、各国は自国の天然資源に対して主権的権利を有するも
18 のと認められ、遺伝資源の取得の機会につき定める権限は、その国の国内法令に従うこと(条
19 約第 15 条 1)。遺伝資源の取得の機会が与えられるためには、当該遺伝資源の提供国であ
20 る締約国が別段の決定を行う場合を除き、当該締約国の事前の情報に基づく同意(以下「PIC」
21 という。)を必要とすること(条約第 15 条 5)。遺伝資源の利用から生ずる利益の配分は
22 相互に合意する条件(以下「MAT」という。)で行うこと(条約第 15 条 7)が規定されてい
23 る。

24 議定書では、条約のこれらの規定の適正な実施を確保するために、遺伝資源の提供国で
25 ある締約国に対しては、PIC の根拠となる ABS に関する法令又は規則(以下「ABS 法令等」
26 という。)に法的な確実性、明確性及び透明性を与えること(第 6 条 3)等を求めるととも
27 に、利用国である締約国に対しては、自国の管轄内で利用される遺伝資源が、提供国の
28 ABS 法令等に従い PIC により取得され MAT が設定されていることとなるよう必要な措置をと
29 ること(第 15 条 1)等を求めている(の 1 及び 2 参照)。また、に関連して、遵守
30 を支援するため、チェックポイントの指定を含む、遺伝資源の利用について監視
31 (monitoring)し、利用の透明性を高めるための措置をとることを求めているが(第 17 条
32 1、の 2 参照)、なお、これらの義務の実施の方法については、各締約国の裁量に委
33 ねられている。

34 議定書では、この他、ABS 法令等における非商業目的の研究、健康に損害等を与える緊急
35 事態、食料農業遺伝資源への特別な考慮事項(第 8 条、の 1 参照)、生物多様性の保全
36 及び持続可能な利用への貢献(第 9 条)、多国間利益配分の仕組みの検討(第 10 条)、
37 ABS に関する情報交換センター(以下「ABS クリアリングハウス」という。)の設置及び情報

1 の共有(第 14 条)、MAT に紛争解決規定を含めることの奨励等(第 18 条、の 3 参照)、
2 契約の条項のひな型の作成等の奨励(第 19 条)、任意の行動規範、指針及び最良裁量の実例
3 又は基準の作成等の奨励(第 20 条)、ABS に関する啓発(第 21 条)、開発途上締約国等に
4 ける議定書の効果的な実施のための能力開発への協力(第 22 条)等について規定している。
5 なお、議定書は条約第 15 条の規定の範囲内の遺伝資源について適用されるが(第 3 条)、
6 議定書の目的と適合する ABS に関する他の専門的な国際文書が対象とする特定の遺伝資源
7 に関しては、当該国際文書の締約国については適用されない(第 4 条 4)。また、議定書は、
8 現行の国際協定に基づく締約国の権利義務に影響を及ぼすものではないが、このことは議定
9 書と他の国際文書との間に序列を設けることを意図しない。(第 4 条 1)

10 議定書本文については参考資料 1 及び 2 を参照。

11 3. 議定書の締結状況

12 議定書は、50 の条約締約国の締結後 90 日目の日に発効することとなっている(議定書第
13 33 条 1)。平成 25 年 月 日時点の締約国は、25 ヶ国である(締結した順に、ガボン、ヨ
14 ルダン、ルワンダ、セイシェル、メキシコ、ラオス、インド、フィジー、エチオピア、パナ
15 マ、モーリシャス、南アフリカ、アルバニア、ミクロネシア、ボツワナ、シリア、モンゴル、
16 コモロ、ホンジュラス、タジキスタン、コートジボアール、ギニアビサウ、インドネシア、
17 ブータン、ノルウェー)。

18 なお、議定書が署名のために開放された平成 23 年 2 月 2 日から平成 24 年 2 月 1 日までの
19 間に、日本(平成 23 年 5 月 11 日署名)を含む 91 ヶ国及び EU(欧州連合)が署名している。

20 4. 議定書の国内実施に係る各国の動向

21 議定書に基づき講ずるべき主な国内措置は、遺伝資源の提供国としての措置と利用国とし
22 ての措置とに分けられるが、提供国としての措置については各国が措置を講じないとの決定
23 をすることもできる(の 1 参照)。また、この提供国としての措置については、条約にお
24 いて基本的な手続きが定められており(の 2 参照)、条約に基づいた制度を議定書の採択
25 以前から有している国も存在する。

26 平成 年 月 日時点の議定書の締約国の中では、ノルウェーが海洋を含む自然環境下の
27 遺伝資源の取得については許可を必要とする等の提供国としての措置に加え、他国由来の遺
28 伝資源をノルウェー国内で利用する場合には当該他国の PIC を取得しているとの情報を伴
29 う必要がある等とする利用国としての措置を規定する法律を議定書の採択以前から有して
30 いる。また、ノルウェーでは、議定書への対応として、当該法律を改正し(平成 25 年 7 月
31 1 日施行)、遺伝資源に関連する伝統的な知識を対象として追加している他、当該法律の実
32 施の細則を定める行政規則の作成を検討している。

33 この他の締約国に関しては、メキシコ、インド、エチオピア、パナマ、南アフリカが条約
34 に基づく提供国としての制度を有している(ABS の措置に係る条約事務局のデータベースに
35 基づく)ことと、ブータンが提供国としての措置に関する内容を含む ABS に関する政策案を
36 作成していること以外には、現時点では具体的な情報は得られていない。

1 他方、議定書を締結の国のうち、議定書の国内措置の案を公表する等して特に検討が進
2 んでいると考えられる国としては、EU、デンマーク、スイス、マレーシア等が挙げられる。
3 EU では、欧州委員会（EC）が平成 24 年 10 月 4 日付で規則案を公表し、欧州議会及び EU
4 環境相理事会が当該規則案について審議中である。なお、EU における立法措置の形態には
5 規則（regulation）や指令（directive）等があるが、規則はその全ての内容が拘束力を持ち、
6 かつ、加盟国で直接適用が可能なものとなっている。欧州委員会では、パブリックコンサル
7 テーションや利害関係者との協議調整、影響評価等の結果として、EU 加盟国間の高いレベ
8 ルでの調和を確保するとともに異なる基準が並立することを避けるために、規則を選択した
9 としている。平成 24 年 10 月 4 日付けで公表された規則案では、遺伝資源の利用国としての
10 措置を主な内容としており、提供国としての措置については、EU として統一的な措置は必
11 要ないとし、導入の判断は各 EU 加盟国に任せている。利用国としての措置の主な内容は、
12 利用者に対して、遺伝資源及び遺伝資源に関連する伝統的な知識（以下「遺伝資源等」と
13 いう。）の提供国である他の締約国の ABS 法令等を遵守し、当該遺伝資源等についての ABS
14 に関連する情報を入手、保存し、後続の利用者に伝達する等の相当の注意（due diligence）
15 を払うこと、公的研究助成金を受けて遺伝資源等を利用する場合や、遺伝資源等に基づい
16 て開発した製品の販売承認を求めるときは商業化時に、の実施について申告すること等を
17 義務付けるものとなっている。の相当の注意の義務は、さまざまな状況に最も適する措置
18 をとるにあたっての法的な確実性、低い取引コスト及び柔軟性を考慮したものとされてい
19 る。ただし、これらの内容は欧州議会及び EU 環境相理事会による審議により変更され得る。
20 また、種苗業界等からは規則案に対する意見が出されているという情報もある。EU では、
21 平成 26 年 10 月に開催が予定されている条約の第 12 回締約国会議までに、規則を採択の上
22 で議定書を締結することを目指している。
23 EU 加盟国であるデンマークでは、平成 24 年 9 月 6 日に法律案を公表し、同年 12 月 19 日
24 に議会において当該法律案を採択している。当該法律には、…（情報を確認次第追記す
25 る。）
26 スイスでは、ABS に係る内容を既存法に追加する法改正を検討している。その主たる内容
27 は利用国としての措置であり、利用者に対して、他の締約国の法令等を遵守する等の相当
28 の注意や、遺伝資源等の利用に基づいて開発された商品の販売承認前又は商業化前の申告
29 等を義務付けるものとなっており、EU の規則案との共通性が見られる。提供国としての措
30 置については、スイスの遺伝資源の利用について利用者に PIC の取得や MAT の締結を義務付
31 けることができるとしている。平成 25 年 4 月 10 日に連邦参事会において、議定書の締結の
32 承認を求める国会への提案とともに当該改正法案が採択され、今後は国会での審議が行われ
33 ることとなっている。議定書の締結の時期は平成 25 年末と見込まれている。
34 マレーシアでは、提供国としての措置を主とする法律案について平成 25 年 7 月に最終的
35 なパブリックコメントを実施済みである。当該法律案には、当該法律の不遵守の状況に対処
36 する適切かつ効果的な措置を講じていない管轄区域からの申請者や、そのような区域を拠点
37 とする申請者に対しては、マレーシアの生物資源及び生物資源に関連する伝統的な知識（以
38 下「生物資源等」という。）にアクセスする許可を出さないという規定もある。また、当該

1 法律案には、利用国としての措置の内容が含まれており、他の条約締約国の管轄区域から入
2 手した生物資源等について当該締約国の許可証等を添付することを義務付けており、許可書
3 等の添付のない生物資源等の利用を防止する措置を別途定めるとしている。

名古屋議定書の主要規定

1 議定書において、遺伝資源の提供国（PIC を要求する締約国）である締約国又は利用国で
2 ある締約国としての対応が求められている主な規定の概要は以下のとおりである（参考資料
3 1 及び 2 参照）。

1 1. 遺伝資源の提供国としての措置に係る規定（第 6 条、第 7 条及び第 8 条）

1 遺伝資源の取得の機会の提供（第 6 条）

1 遺伝資源の利用のための取得の機会が与えられるためには、当該遺伝資源の提供国である
2 締約国の ABS 法令等に従い、当該締約国の PIC を取得することが必要とされている。ただし、
3 「当該締約国が別段の決定を行う場合を除く。」と規定されており、PIC を要求するが否か
4 は締約国の裁量に委ねられている（第 6 条 1）。

1 利用者に対して PIC の取得を要求する締約国は、ABS 法令に法的な確実性、明確性及び透
2 明性を与えること（第 6 条 3 (a)）、公正で恣意的でない規則や手続を定めること（第 6 条 3
3 (b)）、PIC を申請する方法に関する情報を提供すること（第 6 条 3 (c)）、権限のある当局が
4 合理的な期間内に明確で透明性のある書面による決定を行うこと（第 6 条 3 (d)）、PIC を与
5 えるとの決定及び MAT の設定を証明するものとして許可証等を発給することについて定め、
6 当該許可証等を ABS クリアリングハウスに通報すること（第 6 条 3 (e)）、MAT を要求し、
7 認定するための明確な規則や手続を確立すること（第 6 条 3 (g)）等のための措置をとること
8 が規定されている。

1 なお、ABS クリアリングハウスに通報された許可証等は、国際的に認められた遵守の証明
2 書として扱われることとなる（第 17 条 2）。この遵守の証明書は、秘密の情報に該当しない
3 限り、少なくとも発給した当局、発給日、提供者、証明書の固有の識別記号、PIC
4 が与えられた個人又は団体、当該証明書が対象とする事項又は遺伝資源、MAT が設定さ
5 れたことの確認、PIC が得られたことの確認、商業的又は非商業的な利用、の情報を含
6 むこととされている（第 17 条 4）。

1 遺伝資源に関連する伝統的な知識の取得の機会の提供（第 7 条）

1 国内法令に従い、遺伝資源に関連する伝統的な知識であって先住民の社会及び地域社会（
2 以下「先住民等社会」という。）が有するものについて、当該先住民等社会の PIC 又は承認及
3 び参加を得て取得されること、並びに MAT が設定されていることを確保するために適当な措
4 置をとることが規定されている。

1 条約の公定訳及び議定書の仮訳では「indigenous communities」を「原住民の社会」と訳しているが、本報告書におい
2 ては「先住民の社会」と記載する。

1 特別の考慮事項（第 8 条）
2
3 ABS法令等を定め、実施するに当たっての特別の考慮事項として、生物多様性の保全及び
4 持続可能な利用に貢献する研究を促進し、奨励するための条件（非商業的な目的の研究のた
5 めの取得の機会の提供について、当該研究の目的の変更に対処する必要性を考慮しつつ、簡
6 易な措置によることとするを含む。）を整えること（第 8 条(a)）、人、動物又は植物の
7 健康に脅威又は損害を与える緊急事態に妥当な考慮を払うこと（第 8 条(b)）、食料及び農業
8 のための遺伝資源の重要性や食糧安全保障に果たす特別な役割を考慮すること（第 8 条(c)
9 ）が規定されている。

10 2. 遺伝資源の利用国としての措置に係る規定（第 15 条、第 16 条及び第 17 条）

11 ABS 法令等の遵守（第 15 条）

12 自国の管轄内で利用される遺伝資源が、当該遺伝資源の提供国である他の締約国のABS法
13 令等に従い、PICにより取得されており、MATが設定されていることとなるような措置をとる
14 こと（第15条 1）当該措置の不履行（non-compliance）の状況に対処するための措置をと
15 ること（第15条 2）可能かつ適当な場合には、他の締約国のABS法令等への違反が申し立て
16 られた事案について協力すること（第15条 3）が規定されている。

17
18
19 なお、PICを要求する他の条約締約国において、遺伝資源の取得の機会の提供を受けようとする者は、議定書の本規定に
20 基づく日本の国内措置の如何にかかわらず、条約に基づき、当該他の条約締約国の法令等に従い、PICを取得しMATを締
21 結する必要があることに留意する必要がある。

22 遺伝資源に関連する伝統的な知識に係る ABS 法令等の遵守（第 16 条）

23 自国の管轄内で利用される遺伝資源に関連する伝統的な知識が、当該伝統的な知識を有す
24 る先住民等社会が所在する他の締約国のABS法令等に従い、これらの社会のPIC又は承認及び
25 参加を得て取得されており、MATが設定されていることとなるよう、適宜、措置をとること
26 （第16条 1）、当該措置の不履行（non-compliance）の状況に対処するための措置をとること
27 （第16条 2）可能かつ適当な場合には、提供国のABS法令等への違反が申し立てられた事
28 案について協力すること（第16条 3）が規定されている。

29 遺伝資源の利用の監視（monitoring）（第 17 条）

30
31 遵守を支援するため、適当な場合には、遺伝資源の利用について監視（monitoring）し、
32 利用の透明性を高めるための措置をとること（第 17 条 1）が規定されている。当該措置に
33 は、以下を踏まえ一又は二以上のチェックポイント（確認のための機関）を指定すること
34 が含まれる（第 17 条 1 (a)）。なお、以下の規定では、義務規定において通常用いられる助
35 動詞である shall とは異なる助動詞が多用されている。

36
37 ア 適当な場合、PIC、遺伝資源の出所及び MAT の設定等に関する関連情報を収集又は受領
38 する（would）こと（第 17 条 1 (a)（ ））。

1 イ 適当な場合、利用者に対して、アの関連情報を提供することを要求するとともに、この
2 不履行（non-compliance）の状況に対処するための措置をとる（shall）こと（第17条 1（
3 a）（ ））。

4 ウ アの関連情報（利用可能な場合には、国際的に認められた遵守の証明書から得られる情
5 報を含む。）を、秘密の情報の保護を妨げることなく、関連する国内当局、PICを与える提
6 供国及び適当な場合にはABSクリアリングハウスに提供する（will）こと（第17条 1 (a)（
7 ））。

8 エ チェックポイントは、効果的なものでなければならず（must）、アからウの実施に関連
9 する機能を有すべきであり（should）、遺伝資源の利用又は関連情報（特に、研究、開発
10 、イノベーション、商業化前又は商業化の全ての段階に関連するもの）の収集と関連を有
11 しているべきである（should）こと（第17条 1 (a)（ ））。

12 3. 遺伝資源の提供国及び利用国の双方としての対応に係る規定

13 ABS クリアリングハウス及び情報の共有（第 14 条）

14 締約国は、秘密の情報の保護を妨げることなく、議定書によって必要とされている情報及
15 び締約国会議の決定により必要とされる情報を ABS クリアリングハウスに提供することが
16 規定されている（第 14 条 2）。これらの情報には以下を含むとされている。

17
18 ア ABS に関する立法上、行政上及び政策上の措置

19 イ 国内の中央連絡先及び権限ある当局に関する情報

20 ウ PIC を与えるとの決定及び MAT の設定を証明するものとして発給された許可証等

21 MAT の遵守（第 18 条）

22 締約国は、遺伝資源等の提供者及び利用者に対して、紛争解決を対象とする規定をMATに
23 含めることを奨励すること（第18条 1）、MATから生ずる紛争の事案について、自国の法制
24 度の下で訴訟を提起することができることを確保すること（第18条 2）が規定されている。

25 4. 用語の定義（第 2 条）

26 上記 1、2 及び 3 に記述した各条文に基づく措置の対象となる遺伝資源や遺伝資源の利用
27 の定義は以下のように規定されている。

28 遺伝資源（条約第 2 条の用語の定義を適用）

29 「遺伝資源」とは、現実の又は潜在的な価値を有する遺伝素材をいう。

30 「遺伝素材」とは、遺伝の機能的な単位を有する植物、動物、微生物その他に由来する素材
31 をいう。

32 遺伝資源の利用

33 「遺伝資源の利用」とは、遺伝資源の遺伝的又は生化学的な構成に関する研究及び開発を行
34

1 うこと（条約第二条に定義するバイオテクノロジーを用いて行うものを含む。）をいう。

2
3 条約第二条に定義する「バイオテクノロジー」とは、物又は方法を特定の用途のために作り出し、又は改変するため、
4 生物システム、生物又はその派生物を利用する応用技術をいう。

7 名古屋議定書に対応する国内措置のあり方に係る意見のまとめ

9 章の序文――一章についての検討経緯――

11 (骨子案)

12 ・主要論点に基づく議論と論点整理表の作成（第1回～第42回）

13 ・委員からの意見書の提出

14 ・外部有識者からの報告

15 ・環境省のアンケート実施

16 ・報告書のとりまとめに関する議論（第43回以降）

17 ・報告書素案に関するパブリックコメントの実施

18 本検討会での国内措置のあり方に係る検討は、検討会の設置者である環境省が主要な論点
19 を設定し、外部有識者からの報告も交えながら議論を進めた。第1回から第12回までの検
20 討会では主要な論点の全体について二度にわたる議論を行い、論点ごとの各委員の意見を別
21 紙1のとおり取りまとめた。また、その間に、環境省では企業及び研究者に対するアンケー
22 ト調査を実施し、本検討会での検討の参考として、その結果を紹介した（参考資料4参照）。
23 第12回から第○回までの検討会では別紙1及び別途委員から提出のあった意見書（別紙2
24 参照）の内容をもとに議論を整理し、報告書案をまとめる作業を進めた。この報告書案によ
25 り、年 月 日から 年 月 日までパブリックコメントを実施し、第○回から第○回ま
26 での検討会においてパブリックコメントの結果も踏まえて……。このようにして取りまと
27 めた国内措置のあり方に係る本検討会の意見は以下のとおりである。

30 1-1. 検討の前提となる状況

32 1-2. 議定書の締結により達成すべき意義

33 議定書の締結により、次のことが達成されるような、日本国民に利益をもたらす、かつ簡
34 素で実行可能な国内措置を構築すべきである。一方で、国内措置が過度に規制的な
35 ものとなる場合には、国内産業活動や研究の推進に負の影響が及ぼされる可能性があること
36 も考慮するべきである。

コメント[A1]:
第13回のご議論を踏まえて 2(1)
に統合しました。

1 ・――議定書が掲げる目的の達成

2 議定書第1条に目的として規定される目的（の2参照）「**遺伝資源の利用から生ずる利益**
3 **を公正かつ衡平に配分すること並びにこれによって生物の多様性の保全及びその構成要**
4 **素の持続可能な利用に貢献すること**」を達成するとともに、――

6 ――遺伝資源等を利用する産業及び研究活動への貢献

7 提供国及び利用国の双方にとって有益なABSに関するルールの明確化により、~~遺伝資源等の~~
8 利用を促進し、遺伝資源等を利用する産業及び研究活動の進展に資する。

10 [・――議定書の効果的な実施の促進

11 条約の締約国として、議定書の国内実施を目標の一つとして掲げる愛知目標やこれを踏まえ
12 た生物多様性国家戦略2012-2020を達成し、また、議定書の採択に当たり重要な役割を果
13 たしたCOP10議長国として、議定書の発効及び効果的な実施を促進する。/（削除）]

コメント[A2]:
議長国との記載は、まえがきに含めました。

16 2-3. 遵守に関する国内措置

17 議定書第15条、第16条及び第17条の規定（の2参照）に対応する遺伝資源等の利用
18 国としての遵守に関する国内措置（以下「遵守措置」という。）のあり方については以下の
19 ように考える。

21 (1) 基本的な考え方

23 遺伝資源等の適正な利用の促進への貢献

24 遵守に関する国内措置（以下「遵守措置」という。）は、出所（提供国）やその国のABS
25 法令等への遵守が確かな遺伝資源であることを保証する機能をもち、利用者が安心して遺伝
26 資源を利用できるとなり、利用の促進に貢献し、また、利用者による提供国のABS法令
27 等の遵守のための自主的な取組を後押しするものと**なされる**べきである。

29 国内関係者からの支持及び国際社会への説明責任

30 遵守措置は、**過度に規制的なものとなった場合には国内の学術研究活動や産業活動に負の**
31 **影響を及ぼす可能性があることを考慮し**、日本の利用者が諸外国との競争上不利な立場に置
32 かれる等学術研究活動や産業活動を妨げることのない、遺伝資源の利用を促進するためのも
33 のであって、かつ、日本の利用者が提供国からの信頼を得られる**ものであり、また、**国内に
34 も海外にもその妥当性を説明できるものと**なされる**必要がある。

37 明確、簡素かつ実際の

38 遵守措置は、遺伝資源のすべての利用者が対応できるよう、明確かつ確実であって、実施

1 にあたって過度な負担のない簡素なものであり、各々の学術研究分野や産業分野における
2 これまでの利用慣行から可能な限り乖離しない程度に実際のなものとなされるべきである。
3 また、施行後一定期間経過後に、運用の実態を踏まえて遵守措置の内容に係る必要な変更
4 を行うすることについても検討 すされるべきである。

5
6 遺伝資源の国際的な流通への配慮
7 日本と EU 等の主要先進国等の利用者間での遺伝資源の流通が今後も円滑に行われるよ
8 う、日本の遵守措置とそれらの国の遵守措置の可能かつ適切な範囲内でのルールの共通性
9 について、問題点等も考慮した上で検討 すされるべきである。

10
11 普及啓発と支援措置の重要性利用者への支援等
12 遵守措置を実施する前提として、その普及啓発を行う られる必要がある。また、遵守措
13 置と併せて、政府による利用者に対する相談窓口の設置等の支援措置をその周知の上で 実
14 施及び普及啓発 すされることが必要がである。(―の 4-5 参照)

15
16 (2) 検討の前提となった国内外の状況
17 (3) ~ (5) では遵守措置に係る具体的な論点についてのあり方を記載しているが、本
18 検討会では以下のような状況下で検討を進めていたことに留意する必要がある。

- 19 ・世界的にも名古屋議定書に基づく国内措置(提供国及び利用国としての措置)の整備が進
20 展しておらず、手本となるものがない状況であること。
- 21 ・条約や議定書に規定される「遺伝資源」や「遺伝資源の利用」等の用語の考え方が整理さ
22 れておらず、これらについて検討していく必要がある状況であること。ただし、戦略的に
23 こうした考え方を整理しないとすることもあり得る。
- 24 ・国内では遺伝資源等の利用者が幅広く存在すると考えられるが、主要な利用者以外の利用
25 実態が正確には明らかとなっていない状況であること。
- 26 ・また、幅広い遺伝資源等の利用者に対して、PIC 取得及び MAT 設定に関する普及啓発や
27 支援が必要な状況であり、国内措置においてもこうした考え方を導入するとともに、負担
28 軽減を図る必要がある状況であること。
- 29 ・議定書第 15 条、第 16 条及び第 17 条に規定される「均衡」も含め、政府から名古屋議定
30 書の内容に関する解釈が示されていない状況であること。

31
32 (3-2) 適用の範囲

33
34 ABS 法令等が存在する他の締約国
35 議定書第 15 条 1 に基づく遵守措置は、ABS 法令等を有し、PIC の発給及び MAT の設定が行
36 われる他の締約国の遺伝資源を対象とすべきこと、また、当該他の締約国により ABS 法令等
37 の情報や PIC の発給及び MAT の設定に関する情報の提供がなければ遵守措置の実施が困難で
38

コメント [A3]:
> 特に炭田委員
論点整理表カ 1 を踏まえた追記(後段)と、
事務局でその背景となる内容(前段)を追
記しましたのでご確認をお願いします。

1 あることを踏まえて、遵守措置の対象とする他の締約国は、議定書第 6 条 3 (とりわけ第 6
2 条 3 (e)) を満たす ABS 法令等を整備し、議定書第 14 条 2 に基づき 当該 ABS 法令等の情報や
3 PIC の発給及び MAT の設定の情報を ABS クリアリングハウス等を通して公開している締約国
4 とすされるべきである。

5
6 (検討課題)

- 7 ・他の締約国で ABS 法令等が整備されていても、実際にはその規定の通りに運用されてい
8 ない場合には、遵守措置においては当該他の締約国における実際の運用のレベル以上の
9 ことは行わないこととしすること、そのような状況下で遵守措置において他の締約国に
10 おける運用のレベル以上のことを行う場合には、特に学術研究分野の利用者によるにお
11 いて遵守措置への対応が困難になることへの配慮 すること、―
12 ・また、他の締約国が ABS クリアリングハウスに提供している情報の正確さの程度に応じ
13 たて遵守措置の対応 すること、等について検討されるべきである。― 一方、
14 ・例えば同じ遺伝資源であっても、ある締約国で取得したのものについては非商業的利用し
15 か認められないが、別の締約国で取得したものについては非商業的利用だけでなく商業
16 的利用も認められる等、他の締約国間の ABS 法令等における規定の違いにより取得した
17 遺伝資源の扱いが異なる場合において、それに応じる形で利用者が行うべき遵守措置上
18 の手続きも異なるものとなる遵守措置が提供国の ABS 法令等との組み合わせにより実
19 施されるという形がとられる場合には、組み合わせのケースが複雑にならないようにす
20 ること 配慮 すられるべきである。
- 21 ・の 2 (3) に記載するように、議定書第 16 条 1 に基づく形で他の締約国の遺伝資
22 源に関連する伝統的な知識を遵守措置の対象とする場合には、遺伝資源に関連する伝統
23 的な知識の取得の機会の提供について定める議定書第 7 条は、遺伝資源の取得の機会の
24 提供に係る規定である議定書第 6 条 3 に相当する内容が含まれていないことを踏ま
25 えた検討が必要であること(の 1 及び 参照)。

26
27 遵守措置施行後に取得された遺伝資源
28 議定書はその発効前に発生した事象を対象としていないことから、遵守措置の対象とする
29 遺伝資源は、議定書が発効し、日本の遵守措置が実施された後であって、かつ、他の締約国
30 で ABS 法令等が施行された後に、当該他の締約国において取得された遺伝資源に限定すされ
31 るべきである。

32
33 (検討課題)

34
35 ・遵守措置の対象とする遺伝資源の範囲については、遵守措置において「遺伝資源」
36 や「遺伝資源の利用」を定義することも含めて、利用の実態を踏まえつつ、可能な限
37 り明確にすること (― 及び も参照)、例えば、日本の利用者が提供国において野
38 外で採取し、日本国内に持ち込んだ遺伝資源のみを対象とすること等が検討されるべき

コメント [A4]:
> 鈴木(健)委員
論点整理表カ 5 及び第 8 回議事録 6 ~ 7 頁
を踏まえた説明の追加等を行いましたので
ご確認をお願いします。

である。
・遵守措置を具体化するにあたっては「遺伝資源」や「遺伝資源の利用」を定義することが必要であり、これらの用語が明確に定義されることは利用者にとっても有益である。
例えば DNA の情報が「遺伝資源」に含まれるとする等、他の締約国が条約及び議定書の定義を越える内容の定義を設ける場合も想定されるが、遵守措置において「遺伝資源」や「遺伝資源の利用」を定義する場合は、条約及び議定書における定義に基づくものとする。また、「遺伝資源の利用」の考え方については法的安定性を有するべきであり、例えば、「ある人が権利をもつ A というアイデアをヒントに、別の人が B というアイデアを見出した場合、A の利用及び A+B の利用は A の利用に該当するが、B のみの利用は A の利用に該当しない（具体事例を記載）」という既に確立している特許における考え方を参考すること。ただし、戦略的にこうした考え方を整理しないということもあり得る。

・遵守措置において「遺伝資源」や「遺伝資源の利用」を条約及び議定書における定義以上に詳細に定義又は解釈することが困難な場合には、遵守措置の基本的な対象として、遺伝資源の利用状況の監視（monitoring）に関しては、ABS クリアリングハウス上のを通じて国際的に認められた遵守証明書の対象となっている遺伝資源を把握することによってよいという考え方が成り立ち得るかについても検討することされるべきである。ただし、他の締約国の ABS 法令等に違反して PIC の取得及び MAT の設定が行われずに遺伝資源が取得された場合等は、国際的に認められた遵守証明書が発行されないため、この考え方で捕捉できない遺伝資源が存在し、それらの遺伝資源の扱いについての検討も必要になることに留意すること。

ヒト遺伝資源の扱い

ヒト遺伝資源については、条約の第 2 回締約国会議において条約の対象外とすることが決定されていることから（Decision /11）、遵守措置の対象から除外されるべきである。

（検討課題）

・ヒト遺伝資源の考え方の整理。例えば、ヒトゲノムを有するものに限定されるのか、又は、腸内細菌等のヒトに定着する微生物も含むのかを明らかにすること。

派生物の扱い

派生物は、議定書第 2 条 (e) において、「生物資源又は遺伝資源の遺伝的な発現又は代謝の結果として生ずる生化学的化合物（遺伝の機能的な単位を有していないものを含む。）であって、天然に存在するもの」と定義されている。派生物のうち遺伝の機能的な単位を有するものは遺伝資源に該当するため（の 4 参照）、遵守措置の対象となる。一方、派生物のうち遺伝の機能的な単位を有しないものは遺伝資源に該当せず、議定書第 15 条 1 において自国の管轄内で利用される遺伝資源についての措置をとるよう規定されていることを踏まえると、遺伝資源から分離された状態で取得された当該派生物については、遵守措置の

コメント [A5]:

> 藤井委員

派生物の 2 段階目にあった利用の考え方はここに移動しています。具体的な事例をご教示いただければ幸いです（イタリック部分）。

コメント [A6]:

> 特に炭田委員

第 13 回のご議論、並びに論点整理表 4 及び第 1 回議事録 18 - 19 頁を踏まえた説明の追加等を行いましたのでご確認をお願いします。

対象とする必要はないと考えることができる。なお、派生物のうち遺伝の機能的な単位を有しないものについても、条約及び議定書に基づく MAT の対象にはなり得る。更に、派生物のうち遺伝の機能的な単位を有しないものを化学修飾する等して人為的に改変したものは、天然には存在しないものであるため遺伝資源にも派生物にも該当しないと整理されることから、その扱いについては「天然に存在しないものである派生物 / 遺伝資源に含まれない派生物 / 天然物を原料としない化合物」については、当事者同士の取り決め（MAT） / （削除）に委ねることとし、遵守措置の対象から除外されるべきである。

これに関連して、遺伝資源の利用の考え方は法的安定性を有するべきであり、例えば、「ある人が権利をもつ A というアイデアをヒントに、別の人が B というアイデアを見出した場合、A の利用及び A+B の利用は A の利用に該当するが、B のみの利用は A の利用に該当しない（具体事例を記載）」という既に確立している特許における考え方が参考とされるべきである。

病原体の扱い

遺伝資源のうち、病原性を有するウイルスや細菌等の病原体については、人、動物又は植物の健康に脅威や損害を与える公衆衛生上の緊急事態をもたらすおそれがある。重篤な感染症が発生した場合には迅速にワクチンを開発する等してそのまん延を防ぐ必要があり、当該感染症の病原体を迅速に取得し利用できることが極めて重要であり、ABS に関する手続きはこのような緊急の対応の助けになるべきではない。こうしたことを背景として、議定書第 8 条 (b) では、提供国として ABS 法令等を定め、実施するに当たり、遺伝資源の迅速な取得の機会の提供等の必要性を含め、公衆衛生上の緊急事態に妥当な考慮を払うことを規定している。この規定は提供国の ABS 法令等の対象から病原体を除外することを求めるものではなく、このため、遵守措置の対象から病原体を除外する根拠となる規定も議定書上存在しない。しかしながら、公衆衛生上の重要性に鑑みて、急激な感染拡大時等の緊急時において迅速な対応が可能となるよう、病原体を遵守措置の対象から除外するか、又は対象とする場合には遵守措置における手続きを簡便なものとする~~ことが検討される~~べきである。

（検討課題）

・世界保健機関や厚生労働省、農林水産省による考え方を参考とした病原体の定義や、緊急の対応を必要とする病原体とそうでないものとの線引きを行う方法。は難しいが、
・世界保健機関の「インフルエンザウイルスの共有並びにワクチン及びその他の利益へのアクセスのためのパンデミックインフルエンザ事前対策枠組み」（以下「PIP 枠組み」という。）は、議定書の適用除外について規定する議定書第 4 条 4 の「ABS に関する専門的な国際文書」に該当する可能性があり、PIP 枠組みが対象とするヒトで流行する可能性のある H5N1 型及びその他のインフルエンザウイルスものについては、遵守措置の適用の対象から除くことが可能であるか検討の余地があり、世界保健機関における動向も踏まえつつ、その他の病原体とは分けて検討すること必要がある。なお、将来的には、議定書の締約国会議において、PIP 枠組みが議定書第 4 条 4 の「ABS に関する専門的な

国際文書」に該当する旨の決定が行われることが望まれる。

- ・一方で、病原体であると同時に有用物質を生産するものも数多く存在することから、例えば利用目的によって遵守措置における病原体の扱いを区別することを考える場合は、その実行可能性の確保が十分に検討されるべきである。
- ・病原体は生物多様性の観点からの保全の対象となることはあまり考えられず、基本的に条約やその下に位置づけられる議定書にはなじみにくいことを踏まえること。

コモディティの扱い

他の締約国において一般に市場に流通しているコモディティ及び日本国内において一般に市場に流通している他の締約国由来のコモディティのうち生鮮食品等については、食用等の売買時に本来の目的とされていた利用形態とは異なって、遺伝的な分析や有用物質の開発等の遺伝資源の利用が行われることがある。

コモディティは原則として遵守措置の対象から除外されるべきである。なお、EU の規則案(一の4参照)についての平成25年9月12日の欧州議会の議論では、一般に取引されるコモディティについては規則を適用しない旨を追記する修正が採択されている。

遵守措置の対象から除外する方法については、コモディティを全体的に除外した上で例外的に対象とする場合を定めるか、コモディティを全体的に対象とした上で除外する場合を定めるかについては検討される必要がある。遵守措置の対象又はとするコモディティと対象外とするコモディティの線引きは、種類又は利用目的によるものが考えられるが、種類については提供国によってABS法令等において対象とする種類が異なる可能性があるため、利用目的によるものとすべきである。対象又は対象外となる利用目的を定めた上で、提供国のABS法令等に従うよう定める必要がある。

その際の提供国のABS法令等の遵守に関しては、当該ABS法令等においてコモディティを規制の対象としているかや、ABS担当局と輸出当局との連携を含むその法令等の実施の実態、日本の一般消費者が購入する際に当該ABS法令等に基づくルールがコモディティに明示されているか等の実態に基づき検討されるべきである。

コモディティを遵守措置の対象とするのは、売買時にの本来の目的とされていなかった異なる遺伝資源の目的で利用が行われるする場合に限るべきである。4) 例えば、本来の目的とは異なり遺伝的な分析を行い有用なものを開発する目的で利用する場合は対象とされるべきであるがなお、育種目的や製薬を本来の目的として取引されている市販品種種苗や薬用植物をその本来の目的とされているについて育種や製薬のために遺伝資源の利用に該当する行為が行われることに関しては、遵守措置の対象から除外すとされるべきである。また、特に市販品種に関しては、種苗法や植物の新品種の保護に関する国際条約(以下「UPOV条約」という。)UPOV条約に基づき、個人農家等がそれらと他品種との交雑等を一般的に行っていることを踏まえる必要がある。また、教育目的での利用については例外的に対象外とするよう配慮されるべきである。

コモディティが売買時の本来の目的で利用される場合は、コモディティは販売者と購入者

コメント [A7]:

> 特に鈴木(健)委員

これは論点整理表04を踏まえた記載ですが、できれば具体事例を書いた方がいいのではないかと考えています。ご存知でしたらご教示いただけ幸いです。

が互いに納得した価格により販売及び購入されており、必要な利益配分は行われていると考えられることから、遵守措置の対象から除外するべきである。なお、EU の規則案(一の4参照)についての平成25年9月12日の欧州議会の議論では、一般に取引されるコモディティについては規則を適用しない旨を追記する修正が採択されている。

(検討課題)

- ・なお、コモディティとの用語については、その範囲が必ずしも明確ではないため、定義するか、他の用語を用いることが検討されるべきである。併せて、売買時の本来の目的外的利用を行う状況について具体的に考察すること。
- ・コモディティを遵守措置の対象又は対象外と定める方法について、コモディティを全体的に除外した上で例外的に対象とする場合を定めるか、コモディティを全体的に対象とした上で除外する場合を定めるか、どちらとするかの選択。
- ・他の締約国のABS法令等においてコモディティを規制の対象としているか否かや、他の締約国におけるABS担当局と輸出当局との連携を含むABS法令等の実施の実態、日本の一般消費者が購入する際に他の締約国のABS法令等に基づくルールがコモディティに明示されているか等の実態に基づいた、遵守措置における当該他の締約国のコモディティの扱いの決定。
- ・教育目的でコモディティについて遺伝資源の利用を行うことは、例外的に遵守措置の対象から除外するよう配慮すること。
- ・また、議定書第4.4条1の規定が、広範に流通している食品等のコモディティが、売買時の本来の目的で利用される場合に、それらについてを議定書の適用を範囲から除外する根拠となるかどうかについても確認検討されるべきである。

研究機関や大学が所有する遺伝資源の扱い

研究機関や大学等が所有する遺伝資源は、学問発展のため必要不可欠である。従って、下記のとおりごとく、遵守措置の対象から除外されるか、又は対象とする場合には遵守措置における手続きが緩やかなものとなるよう配慮するべきである。研究機関や大学等における遺伝資源を専門的に取り扱っている部門の中で、微生物に関する部門がカルチャーコレクションと呼称されているが、カルチャーコレクション[から微生物を提供する場合/の遺伝資源]の利用目的は、新種の同定や提案を行う際する場合に比較の対象とされる分類学的な基準株として、他の開発品等の薬効や毒性、抗菌性等の力価の測検定のため等に所定の方法で用いられる検定菌として、有用物質生産等の研究開発の対象としての三つの場合に大きく分けられる。このうち、基準株及び検定菌として使用される場合は、他の遺伝資源や開発品についての研究開発過程での基準や指標となるに過ぎず、基準株及び検定菌自体は研究開発の対象という位置づけにないため、遵守措置の対象から除外するべきである。なお、そのうち、基準株については研究開発の基盤となっており、また検定菌については、アメリカ・ヨーロッパ・日本の三薬局方で共通しており、指定された各国のコレクションに

コメント [A8]:

> 小幡委員・小原委員

の記載との整合を図りました。
「研究機関や大学等」とは国内のものでしょうか。また、「等」とありますが、研究機関や大学以外にどのようなものが考えられるのでしょうか。
有用物質生産等の研究開発の対象となる遺伝資源についても遵守措置の対象から除外することができるような根拠等について、お考えがございましたらご教示いただければ幸いです。

コメント [A9]:

> 特に小幡委員、小原委員、鈴木(健)委員

基準株及び検定菌としての使用を除外する考え方として追記しました。ご確認をお願いします。

において同じ菌が使えるようになっているという現状がある。から、遵守措置の対象外とされるべきである。

(検討課題)

また、遵守措置と微生物に係る国際寄託の制度との整合を図られることべきである。
一方、

検定菌や基準株自体も産業利用のポテンシャルを有しているためことから、検定菌や基準株としての利用と産業これらの利用の線引きをどのように行う方法かは検討されるべきである。

遺伝資源に関連する伝統的な知識の扱い

議定書の範囲内である先住民社会及び地域社会が有する遺伝資源に関連する伝統的な知識を遵守措置の対象とすされるべきである。

(検討課題)

また、提供国が、自国の遺伝資源に関連する伝統的な知識の一覧を作成し ABS クリアリングハウスを通じて周知していることを、遵守措置の対象とする前提とすることが検討される。

べきである。一方、書籍等に記載され公知となっている遺伝資源に関連する伝統的な知識の利益配分先についても検討されるべきである。

非商業目的の学術研究利用の扱い

遺伝資源等の非商業目的の学術研究の成果は、生物の多様性の保全や持続可能な利用に貢献することが期待される。このような背景から、議定書第 8 条 (a) では、提供国として ABS 法令等を定め、実施するに当たり、非商業目的の研究のための取得の機会の提供について簡易な措置によることとすることを、生物の多様性の保全や持続可能な利用に貢献する研究を促進及び奨励するための条件を整えるよう規定している。この規定は提供国の ABS 法令等の対象から非商業目的の研究利用を除外することを求めるものではなく、このため、遵守措置の対象から非商業目的の研究利用を除外する根拠となる規定も議定書に存在しない。しかしながら、非商業目的の遺伝資源等の学術研究利用については、それにより得られる知見等の重要性に鑑みて、遵守措置の対象から除外されるか、又は対象とすされる場合には遵守措置における手続きが緩やかなものとなるように配慮すされるべきである。また、学術研究利用の利益配分は、論文の公表や提供国の科学技術力の向上への貢献等であり、基本的に非金銭的であると捉えられるべきである。

MAT の内容に関する遵守への関与

議定書第 15 条 1 では、自国の管轄内で利用される遺伝資源が、提供国の ABS 法令等に従

コメント [A10]:

> 小幡委員

これは論点整理表 2 を踏まえた記載ですが、伝統的知識についてはその内容が公開されれば PIC 等をとることなく誰もが利用可能となってしまいますが、ここで「伝統的知識の一覧」とはどのような内容のものをお考えでしょうか。当該内容を発言された際の意図をご教示いただければ幸いです。

コメント [A11]:

> 浅間委員

これは論点整理表 3 を踏まえた記載ですが、議定書では適及適用を行わないこととされているところ、公知となっている伝統的な知識については、過去にアクセスされたものと整理でき、遵守措置の対象とする必要はないように思いますが、当該内容を発言された際の意図をご教示いただければ幸いです。

コメント [A12]: 前段に「病原体の扱い」と同様の説明を追加しました。

コメント [A13]:

> 小原委員、鈴木(睦)前委員

この文は論点整理表 2 (鈴木(睦)前委員)を踏まえた記載ですが、利益配分は MAT に基づくため、非金銭的なものに限定されないと考え追記しました(なお、H24 の環境省アンケート調査結果では金銭的利益配分を行ったとする回答も少なくないです)。ご確認をお願いします。

い、PIC により取得されており、MAT が設定されていることとなるよう必要な措置をとるよう規定している。この規定を踏まえて、遵守措置におけるに基づく MAT に関する遵守の対応としてはその設定の有無の確認とすされるべきである。利用者による MAT の内容の履行に関しては、議定書第 18 条に基づいて対応するべきである。

(検討課題)

一方、提供国が ABS 法令等において MAT の内容に関して規定しており、議定書第 14 条 2 に基づきその規定の内容を含む当該 ABS 法令等の情報を ABS クリアリングハウス等を通じて「明確に示している場合に限り、設定された MAT の内容が当該 ABS 法令等に従うものであるかを確認する必要があるか検討されるべきである。」明確に示している場合であっても、MAT は提供者も合意したものであるから、設定された MAT の内容が当該 ABS 法令等に従うものであるかを確認する必要はないと考える。

MAT の内容の履行に関しては議定書第 18 条に基づいて対応されるべきである。

既存の国際的の制度枠組み (ITPGR 等) との関係

議定書第 4 条 4 に基づき名古屋議定書の適用が明確に除外される対象としては、議定書の特別法としての位置づけにある食料及び農業のための植物遺伝資源に関する国際条約(以下「ITPGR」という。)の第 10 条から第 13 条に基づく多数国間の制度 (MLS) の対象となる、食糧安全保障上の重要性等に基づいて選定された附属書 掲載作物が考えられる。しかし、植物育種を行う上で ABS に係る課題は附属書 掲載作物に限らず全ての植物に共通であることを踏まえて、MLS で使用される定型の素材移転契約 (以下「SMTA」という。)を用いて ABS を実施している場合には、附属書 掲載作物以外の植物種についても遵守措置の対象から除外することが検討されるべきである。

また、遵守措置は、議定書第 4 条 1 に規定される、議定書はと他の国際協定に基づく締約国の権利義務に影響を及ぼすものではなく、や議定書と他の国際文書の間は基本的に両立し優先順位は存在しないとの原則を踏まえたものとなされるべきである。

(検討課題)

「種苗の新品種の開発過程では、その素材として複数の植物遺伝資源を段階的に掛け合わせていく。育種家は自身が使用した素材については把握していても、個々の素材が過去にどのような植物遺伝資源の交配の結果作り出されたものであるかまで把握することは通常困難である。また、市販の種苗が、購入者により新品種開発の素材として使われることも多いが、当該種苗の販売者がそのような利用について把握することは困難である。このような利用上の特性から、植物育種では ABS に係る権利義務が複雑化しやすいという課題があるが、この課題は ITPGR の附属書 掲載作物に限らず全ての植物に共通であることを踏まえて、MLS で使用される定型の素材移転契約 (以下「SMTA」という。)を用いて ITPGR の附属書 掲載作物と同様の形で ABS を実施している場合には、附属書 掲載作物以外の植物種についても遵守措置の対象から除外すること。

コメント [A14]: #13 西澤委員
原文: 論点表 P5 2 磯崎委員

> 西澤委員

このご意見は、提供国政府が MAT の内容についても確認した上で PIC を発給しているため、利用国では MAT の内容の合法性を調べなくてもよい、という論点整理表 P6 27 と同様の趣旨のものでしょうか? お考えをご教示いただけると幸いです。

コメント [A15]:

> 寺田委員

この記載は論点整理表 4 (及び 3) を元にしてのものですが、論点整理表 4 中の「植物育種上の ABS に係る問題」の説明として、論点整理表 77 及び 79 を元にした内容を前段に記載していますので、ご確認をお願いします。

1 |
2 |
3 | (4-3) チェックポイントについて

4 |
5 | チェックポイントでの遺伝資源等の利用の監視(monitring)について

6 |
7 | ア チェックポイントによる効果的な確認の方法

8 | 遺伝資源が事業所や研究室の中でどのように使用されているのかを監視(monitring)する
9 | ことについては、研究段階では極めて多数のサンプルを扱うことから難しく、また、その
10 | ほとんどが成果に結びつかないことからその意義には疑問があり、仮にそのような監視
11 | (monitring)が行われるとしても実際問題としてPICの取得やMATの設定なしに国内に持
12 | ち込まれ使われているものについて確認することは困難と思われる。このため、全ての遺伝
13 | 資源の利用について監視(monitring)することよりも、[むしろその成果や利益である論
14 | 文発表や、学会発表、特許取得、製品化に関する公開情報等について]把握・管理すること
15 | によって対応すされるべきである。ただし、特許取得や製品化に関しては、それらの承認審
16 | 査に影響しないよう、チェックポイントは特許取得や製品化の承認当局とは異なる組織とす
17 | されるべきである(参照)。

18 | 企業としては製品を販売できなければそれまでの投資が無駄になること、また、学術研究
19 | の最終的な成果は論文発表であることから、PICの取得やMATの設定がなされていない遺伝
20 | 資源の利用による製品化や論文発表を防ぐことができれば監視(monitring)の目的は達成
21 | されると考えられる。/(削除)

22 | EUの当初の規則案(平成24年10月公表)では、商業化の前までに相当な注意義務の履
23 | 行について届出を求めることとしており、利用者にとって柔軟性があり煩雑さが軽減される
24 | ように配慮されていることから、この考え方を遵守措置に取り入れられるべきである。

25 |
26 | (検討課題)

27 | ・遵守の確認の方法に関しては、利用者による自発的な連絡や、チェックポイントによる
28 | ABSクリアリングハウス上の国際的に認められた遵守の証明書情報の確認、親子鑑定
29 | のような高度な技術に抛らないでできる限り簡素な方法での確認、[学術研究に関しては
30 | 論文を受理・管理する部署による遺伝資源の適切な利用を促すための研究者への指摘等
31 | についても検討されるべきである。/学術研究は除外するべきであるが、自発的な連絡
32 | の方法として公的研究資金の申請時等に遵守を行う旨を宣言する等が考えられる。]

33 | この他、次のこと等についても考慮される必要がある。

34 | ・議定書第15条、第16条及び第17条を一体的に捉えて、第17条に基づいて具体的に機
35 | 能する仕組みを考えることが**現実的であること**。

36 | ・遵守措置は**議定書**第17条において使用される“shall”“would”“will”“should”の
37 | 表現の強さの違いに応じたものとする。

38 | ・収集した情報を遵守措置の改善に役立たせることも念頭におき、チェックポイントに国

コメント[A16]:

> 鈴木(健)委員
第13回検討会後のご意見を踏まえて修正
しましたので、ご確認をお願いします。

1 | 内におけるABSに関する動向や、PIC取得やMAT設定の状況を把握する機能をもたせる
2 | こと。

3 | ・チェックポイントは遺伝資源利用の監視(monitring)と利用に関する透明性の向上を
4 | 通じて遵守を支援することを目的とし、遺伝資源の利用を取り締まるのではなく、確認
5 | と注意、指摘をその機能とすべきであり、極めて少数の悪意ある利用者の制裁を重視す
6 | るあまり、大多数の合法的な利用者を苦しめるようなものとするべきではないこと。

7 | ・2005年からの「遺伝資源へのアクセス手引き(経済産業省・バイオインダストリー協
8 | 会)」の実施等の経験を踏まえること。

9 |
10 | イ MAT についての確認

11 | 2(2)に記載したとおり、**議定書**第15条1を踏まえてに基づく、**遵守措置における**
12 | MATに関する**遵守**の対応としてはその設定の有無の確認を基本とし、**利用者による**MATの内
13 | 容の履行に関しては**議定書**第18条に基づいて対応**すされる**べきである。

14 | (検討課題)

15 | ~~＝方で、次のこと等についても検討されるべきである。~~

16 | ・非公開とすることを前提に、他国から信頼を得られるよう、チェックポイントにおいて
17 | PIC及び[**MAT**の内容を把握できるようにし、/(削除)]、利益配分の実施を確認する
18 | こと。

19 | [・MATの内容は商業利用又は非商業利用、業界、利用事例により内容やあり方が大きく
20 | 異なるため、事例を大別してMATの確認の考え方を整理すること。なお、その際には、
21 | 植物育種等においては、利用過程で生じるあまたの子孫について個々に、別途新たに
22 | MATを結ぶ必要がないように留意が必要である。/(削除)]

23 |
24 |
25 | ウ 非商業的利用についての監視(monitring)方法

26 | 非商業的利用については、それらが引き続き円滑に行われるよう、遵守措置においてチ
27 | ックポイントへの情報提供等の手続きを**設けられる**場合には緩やかな手続きと**すされる**
28 | とともに、外部から批判を浴びることのないよう透明性を**確保すされる**必要がある。

29 | 国際的に認められた遵守の証明書においても商業的利用と非商業的利用の区別があるこ
30 | とから、遵守措置において両者を区別した手続き等を設けることは可能と考えられ、仮に**手
31 | 続き上**両者の区別のない遵守措置を**実施すされれば**研究現場が大いに混乱する可能性が
32 | あることから、非商業的利用に対する**手続き上の配慮を行うがなされる**べきである。

33 | (検討課題)

34 |
35 | ・学術研究利用については、**例えば**、科学研究費等の申請の際に、他国の遺伝資源を研究
36 | に用いる場合は、ABSについて理解しており、これを遵守する旨の宣言を求めるとい
37 | う方法の**妥当性があり得る**。

コメント[A17]: #13 寺田委員

> 寺田委員
追記をご提案いただいた内容の前提となる
前の文「MATの内容は...考え方を整理する
こと。」については、もとの発言者の
丸山委員からは削除してもよいと伺って
いますが、追記をご提案いただいた内容につ
いては、残しておいた方がよいでしょうか。
お考えをお伝えいただければ幸いです。

1 ・また、研究を発表する時点や公的資金を受領する時点等における自発的な届出の制度を
2 設けることについても検討されるべきである。

4 工 遺伝資源のアクセスから商業化までのトレースの方法

5 学術研究利用に際して、自由かつ円滑な第三者への遺伝資源の提供が困難になれば、学術
6 研究の発展への大きな障害となる。自由かつ円滑な第三者への遺伝資源の提供を制約する可
7 能性があるこのため、遵守措置において、利用者が第三者に遺伝資源を提供する場合に、当
8 該利用者に対して、提供先の情報や提供先での当該遺伝資源の利用状況に係る情報の収集・
9 管理やチェックポイントへの提供を求めるようなは遺伝資源の移転をトレースすることは
10 行わないか、最小限に留められるべきである。なお、学術研究利用においては、遺伝資源を
11 譲り受ける又は提供する際には、論文発表を視野にその出所等に係る情報をやりとりするよ
12 うにしており、また、商業的利用を行う場合には別途契約を必要とする等の条件を付した契
13 約を結び、商業的利益が生じた際の対応を担保するようにしている。ことから、利用者への
14 普及啓発により、こうした情報伝達や、契約の締結とその遵守が着実に実施されるように促
15 すを普及することにより、必要がある。議定書に基づく遵守に対応することができると考え
16 られる。

17 また、このような学術研究利用に係る自主的なルールについて届け出られたものを〔国で
18 承認することにより、学術研究利用時の遵守を提供国に対して保証することも／（削除）
19 〕検討されるべきである。なお、提供国から日本国内での学術研究利用について隔々までトレ
20 ースするよう域外適用を迫られるような事態に備えて、遵守措置では域外適用の双務的な原
21 則を採用することについても検討されるべきである。

22 商業的利用においては、第三者への遺伝資源の移転の可否や提供国への利益配分の方法に
23 ついては、当該遺伝資源が取得された際の最初の MAT の規定によることとなるため、現在の
24 実態を踏まえても、当該遺伝資源の出所から当該遺伝資源の最終段階の利用までの情報管理
25 トレースに関しては当該 MAT を設定した最初の利用者に委ねられるべきである。なお、条約
26 の方式に馴染まない種苗等の産業分野の課題については、より馴染む制度の下での解決に努
27 めることが最も合理的であることが考慮されるべきである。

28 —また、企業による研究活動に係る情報は、権利化又は製品化するまでは基本的にその企業
29 内に留められるものであり、他の利用者と共有することはあまり望ましいことではないこと
30 が考慮されるべきである。

31 他方、提供国と締結した契約の内容によっては、契約当事者である利用者による毎年の遺
32 伝資源の利用状況についての報告が求められることがあり、こうした提供国への報告も遺伝
33 資源のトレースという概念に含まれ得るが、このような事例においてチェックポイントに対
34 して同様の報告を行う必要はないと考えられる。

36 (検討課題)

37 ・上記の学術研究利用に係る自主的なルールについて届け出られたものを〔国で承認する
38 ことにより、学術研究利用時の遵守を提供国に対して保証すること／（削除）〕。

コメント [A18]:

> 特に小幡委員
論点整理表 50 を踏まえて修正しました
ので、ご確認をお願いします。

コメント [A19]:

> 小幡委員、小原委員
論点整理表 51、53 により即した内容と
なるよう修正しましたので、ご確認をお願
いします。

コメント [A20]:

> 藤井委員
論点整理表 57 により即した内容となる
よう修正しましたので、ご確認をお願い
します。

1 ・提供国から日本国内での学術研究利用について隔々までトレースするよう域外適用を迫
2 られるような事態に備えて、遵守措置では域外適用の双務的な原則を採用すること。
3 ・条約の方式に馴染まない種苗等の産業分野の課題については、より馴染む制度の下での
4 解決に努めること。
5 ・企業による研究活動に係る情報は、権利化又は製品化するまでは基本的にその企業内に
6 留められるものであり、他の利用者と共有することはあまり望ましいことではないこと
7 を踏まえること。

9 オ 他のものと掛け合わせを行った遺伝資源の監視 (monitoring) の範囲

10 —植物育種では変化が加わった子孫が拡散していくため、遵守措置において、それらの子孫
11 の扱いを、当該子孫を作り出す元となった個々の遺伝資源の提供国の ABS 法令等における規
12 定に拠ることとされれば、複雑な状況になり対応することが困難となる。ITPGR では、開発
13 中の植物遺伝資源である中間物の定義や扱いが明確にされており、提供国から中間物の元と
14 なった遺伝資源を取得した者に求めていることは、当該中間物を第三者に譲渡する際のパス
15 ポートデータの添付及び FAO の基金への情報提供までとされており、中間的な育成経過等の
16 モニタリングは要求されず、育種に用いた遺伝資源についての情報を成果物を販売する段階
17 で報告を行うこととされている。遵守措置においてもこうした扱いについて検討されるべき
18 である。

19 また、植物育種では、最終的にできた新品種が、その開発に用いられたある提供国の遺伝
20 資源のごく一部の形質しか受け継いでいない状態のものとなる場合があるが、その受け継い
21 だ形質が育成者の育種目的に係るものであれば他の形質を殆ど引き継いでいなくとも商業
22 的に利用できるものとなる。遵守措置においてチェックポイントへの情報提供等の手続きを
23 が設けられる場合には、新品種と、その新品種に導入された提供国の遺伝資源に係る情報の
24 みを対象とし、試験過程で用いられたものの新品種に導入されなかった遺伝資源については
25 対象外とすされるべきである。

26 植物育種の例に見るように、提供国の遺伝資源を掛け合わせる等して作られるものに関す
27 る監視 (monitoring) について検討すされる際には、提供国の遺伝資源から引き継がれた形
28 質の割合よりも引き継がれた重要な形質の有無をが重視すされるべきである。

30 (検討課題)

31 ・植物育種では変化が加わった子孫が拡散していくため、遵守措置において、それらの子
32 孫の扱いを、当該子孫を作り出す元となった個々の遺伝資源の提供国の ABS 法令等にお
33 ける規定に拠ることとすれば、複雑な状況になり対応することが困難となる。ITPGR では、開発中
34 の植物遺伝資源である中間物の定義や扱いが明確にされており、提供国から
35 中間物の元となった遺伝資源を取得した者に求めていることは、当該中間物を第三者に
36 譲渡する際のパスポートデータの添付及び FAO の基金への情報提供までとされており、
37 中間的な育成経過等のモニタリングは要求されず、育種に用いた遺伝資源についての情
38 報を成果物を販売する段階で報告を行うこととされている。遵守措置においてもこうし

コメント [A21]:

> 炭田委員
この記載は論点整理表 61 に基づくもの
ですが、議定書では利用国に対して提供国
の ABS 法令等を域外適用することを求め
るような規定はないところ、どのようなお
考えの下でのご発言であったのか、ご教示
いただけますと幸いです。

コメント [A22]: #13 寺田委員

原文：論点表 P8 頁 70 寺田委員

> 寺田委員
「モニタリング」という記載ですが、他の
箇所では議定書に基づく記載として「監視
(monitoring)」としているところ、ここ
では「把握」等の異なる言葉を置いた方が
いいように思いますが、このことにつき、
お考えをお伝えいただければ幸いです。

た扱いを採用すること。

一方で、提供国の遺伝資源を掛け合わせる等して作られたものは、利用者の知恵が加えられた当該提供国の遺伝資源とは異なるものであるとして、その後の利用については遵守措置の対象としないという考え方の妥当性についても検討されるべきである。

カ) 感染症の流行時等の緊急時の手続きの簡便化

2(2)に記載したとおり、重篤な感染症が発生した場合には、ワクチン等の開発の目的を迅速に作る必要がある等、その病原体をの迅速に利用できるような緊急性を要する場合があります。こうした場合の迅速な対応を可能にすることが極めて重要であり、遵守措置において病原体の利用に関してチェックポイントへの情報提供等の手続きを設ける場合には、病原体の定義が検討されるとともに、世界保健機関や厚生労働省等における感染症等の緊急性に係る判断基準を踏まえたもとにして、ヒトに対する病原体の利用に関わる手続きが簡便なものとする必要がある。簡便な手続きとしては、例えば、通常はチェックポイントへの事前の情報提供等を求める手続きを設ける場合に病原体の利用に関しては事後の情報提供を認めること等が考えられる。

なお、遵守措置による手続きがあまり負担のかからないものとされる場合には、簡便化された手続きを特に設けられないことも考えられる。

情報の収集と提供

チェックポイントへの情報提供等の手続きを設けられる場合には、利用者に提供を求める情報は、MAT が設定されていることの事実確認ができる情報を含む議定書第 17 条 4 に規定される国際的に認められた遵守の証明書に載せられるべき情報や、提供国で取得された遺伝資源を用いて新品種を開発する等の事例においては、当該新品種が国際的に認められた遵守の証明書に記載される遺伝資源の子孫であることを証明する情報等の必要最小限のものとし、これら以外の情報の提供については任意とされるべきである。一方で、利益配分の優良事例等を積み上げ、遵守措置の改善に役立てる観点から、MAT の内容についてもチェックポイントへの〔(追加)任意の〕提供を求めることが検討される必要がある。

チェックポイントでは利用者から提供を受けた契約内容や研究内容の詳細等の秘密を保持する必要がある。チェックポイントから ABS クリアリングハウスに提供する等して公開される情報は、秘密を含まない最低限のものとされるべきである。また、EU の当初の規則案では、ABS クリアリングハウスへの遵守への対応に関する情報の提供は 2 年に一度と低い頻度とされていることを参考にされるべきである。

(検討課題)

・利益配分の優良事例等を積み上げ、遵守措置の改善に役立てる観点から、MAT の内容についてもチェックポイントへの〔(追加)任意の〕情報提供を求めること。

チェックポイントの指定

コメント [A23]:

・ 2(2) との重複を避けるとともに、2(2) の内容との整合をとるための修正を行っています。

・ 第 13 回でのご議論を踏まえて、「ヒトに対する病原体」に限定しない書き方としています。

EU の当初の規則案における商業化前に相当な注意義務の遵守を確認するという考え方は利用者からは歓迎されるものであるが、産業振興や研究開発の発展を阻害しない観点から、この確認を特許出願の審査や医薬品の承認審査、品種登録出願の審査等と関連させるべきではない。

(検討課題)

・チェックポイントの指定については、特定の省庁が全面的に担当する形や、所管する産業分野等を担当する省庁と全体を監督する省庁を置く形が考えられるが、遺伝資源の利用実態を踏まえた実施体制を整えることが検討されるべきである。

外部からのバイオバイラシー等の指摘への対応

提供国政府以外の主体からの指摘に対しては政府として対応するべきではない。また、提供国から利用者である企業に対して指摘があった場合には、企業は基本的に自己責任において対応すると考えられるため、遵守措置はこのことを考慮したものとされるべきである。

チェックポイントは、ABS クリアリングハウス等から得られる情報をもとに提供国法令の内容に精通しておき、提供国で取得された遺伝資源の利用について当該提供国から指摘を受けた場合には、当該指摘に関する情報の正しさの証明を当該提供国に対して求め、その内容を検証した上で、必要性があると認められる場合のみ、指摘の対象となっている利用者に対して事実関係の説明を求められるべきである。また、当該提供国からの指摘が理不尽なものとして判断された場合には、その国に対して正当な理由を示し、然るべき対応と処理を行えるような体制をもつことが必要である。

(検討課題)

・提供国等から併せて、訴えられた場合に組織的に対応することが困難な中小企業や農家等の存在をも考慮し、公的な相談窓口をの設置すること等の支援措置も検討する必要がある。(4—参照)

(5.4) 不履行(non-compliance) の状況への効果的な対処について

遵守措置の不履行(non-compliance) (議定書第 15 条 2 及び第 16 条 2)

過失による遵守措置の不遵守の場合には、利用者による不遵守の状況を是正する機会を設けられるべきである。

なお、日本の利用者が提供国の ABS 法令等を遵守していなかった場合に、日本政府が当該提供国に代わって当該利用者を罰するようなことは、通常、両国間で相互的に義務を果たし合うという条件が有る等の極めて例外的なケースに限るべきである。

(検討課題)

1 ・利用者に対して是正を求める以上の措置を設けるかどうかの選択。その検討の際にはに
2 ついては、何らかの処分があるということ自体が研究を萎縮させることも考慮すること
3 して、検討されるべきである。
4 ・日本の企業の ABS に関する活動方針から判断して、故意による提供国の ABS 法令等の不
5 遵守や契約の不履行がなされることは総じて考えにくい、そのようなことを行う利用
6 者は全くないとはいえない。他国から日本がどのように見られるかも考えた上で、不
7 遵守を行う利用者への対応することが検討されるべきである。またただし、その対応
8 に際しては、不遵守を行う利用者を全て見つけ出すことは困難であると思われるため、
9 現実を踏まえた目標設定を行うことおられるべきである。
10 ・他方、市販品種を遵守措置の対象とすれば、UPOV 条約や種苗法に基づき従来より市販
11 品種を育種利用してきた多くの事業者が意図せず不遵守を行ってしまう可能性がある
12 ことへの留意されるべきである。
13 なお、日本の利用者が提供国の ABS 法令等を遵守していなかった場合に、日本政府が当該
14 提供国に代わって当該利用者を罰するようなことは、通常、両国間で相互的に義務を果たし
15 合うという条件が有る等の極めて例外的なケースに限られるべきである。

17 チェックポイントからの情報要求への不履行 (non-compliance) (議定書第 17 条 1
18 (a)(ii))
19 PIC の取得及び MAT の設定に関して疑いがある場合に、事実関係を把握する仕組みがな
20 ければ、提供国の ABS 法令等に従って適切にこれらを取得・設定した利用者との関係で違法
21 行為者を不当に利することになる。また、チェックポイントに求められる役割が効果的に果
22 たされるようにするためには、利用者がチェックポイントからの情報提供の要求に応じない
23 場合には、当該利用者に情報提供を強制する権限が必要となると考えられる。 / (削除)
24 こうした対応については、他の締約国の実施状況も踏まえて、それらとのバランスをがとら
25 れるべきである。

27 3.4 . 遺伝資源等への主権的権利の行使の必要性について
28 遺伝資源等の提供国として、議定書第 6 条及び第 7 条の規定 (の 1 参照) に基づいて主
29 権的権利を行使する必要性、すなわち遺伝資源等の取得に際して日本政府の PIC を得ること
30 等を必要とさせる制度 (以下「国内 PIC 制度」という。) を日本で措置する必要性に関して
31 は、以下のように考える。なお、日本では、これまで条約に基づく遺伝資源の提供国として
32 の措置 (の 2 参照) は講じておらず、利用者が日本の遺伝資源を取得する際は、関係法令
33 に従う必要はあるが、日本政府の PIC は求められていない。

35 遺伝資源等への主権的権利の行使の必要性、すなわち遺伝資源等の取得に際して日本政府
36 の PIC を得ること等を必要とさせる制度 (以下「国内 PIC 制度」という。) を日本で措置す
37 る必要性について検討する際には、排他的経済水域も含めて日本の生物資源は決して乏しく
38 ないという前提に立ち、国内 PIC 制度を措置する場合又は措置しない場合の公益、遺伝資源

1 等が存在する地域やその利用の関わり方への影響について、これらをどのような時間軸で測
2 るかも含めて、考慮されるべきである。

3 また、条約の目的の達成のために必要な生物多様性に係る研究の推進のためには国内 PIC
4 制度が措置されない方が望ましい一方で、日本の固有で豊かな生物資源は十分に把握されて
5 おらず勝手に国外に持ち出されることを防ぐためには国内 PIC 制度により権利保護を図る
6 必要性が考えられるところ、両者のバランスの取り方も重要になる。更には、日本の国内生
7 物資源の管理及び利用状況について他国がどのように考えるかという視点ももたれるべき
8 であり、これに関連して、例えば日本が緩やかな国内 PIC 制度を措置し、他国に範を示すと
9 という考え方もあり得るが、同様の他国の事例では結果として緩やかとはいえない制度となっ
10 ていることも踏まえる必要がある。

11 国内 PIC 制度の必要性に関する日本の状況は条約の締結時から基本的に変わっておらず、
12 むしろ国内 PIC 制度を導入した国々の遺伝資源の取得が利用者にとって困難となり、結果と
13 してそれらの国々が利益の配分を得難くなった経験からは、国内 PIC 制度は措置しない方が
14 良いとの教訓が得られたとも言える。

15 学術研究での利用の観点からは、国際競争力の確保のためには必要な遺伝資源研究材料等
16 を最小限の手続きで、かつ、時宜に即した形で海外とやりとりする必要がある。ところが、国
17 内 PIC 制度が導入されれば、国際共同研究において相手国から国内のコレクションに日本の
18 遺伝資源をが寄託等される際場合の審査も PIC やに権利関係の観点からより厳しくなる
19 と予想され手続きが煩雑になり、また、例えば双方の国の遺伝資源の利用促進を掲げる国際
20 共同研究を行う場合には、相手国の研究者にとって日本のから遺伝資源を利用するが提供さ
21 れる際の制約ハードルが増す高くなってしまふことになりや、研究内容よりも手続きについ
22 ての相談が先に立つようになって相手国の研究者とのつながりが薄れてしまうことがも
23 懸念される。このため、国内 PIC 制度は措置しきれないが、措置すされるとしても学術研究
24 利用については除外すされるべきであると考えられる。また、科学と技術革新を立国の基礎
25 とする日本としては、産業利用の観点からも、国内 PIC 制度の導入が裏目に出る可能性は大
26 く、死活的に深刻な問題になり得る。

27 国内 PIC 制度の必要性に関する日本の状況は条約の締結時から基本的に変わっておらず、
28 むしろ国内 PIC 制度を導入した国々の遺伝資源の取得が利用者にとって困難となり、結果と
29 してそれらの国々が利益の配分を得難くなった経験からは、国内 PIC 制度は措置しない方が
30 良いとの教訓が得られたとも言える。

31 遺伝資源に関連する伝統的知識については、生物多様性条約や名古屋議定書では先住民等
32 社会が有するものを指しており、漢方薬に関する知識はこうしたものに該当しない。また、
33 国内にこうした知識があるとしても公知の状態であることが考えられるが、日本の現行法で
34 は、新規性、進歩性、産業利用可能性の何れにも該当のないものは誰も自由利用でき、
35 そうした公知の状態にあるものを特定の者が独占する権利はないことも踏まえらるべき
36 である。このような観点から、保護すされるべき固有の知識は仮にあったとしても少ないも
37 のと考えられる。

38 現時点では上記のような状況から、遺伝資源等についての国内 PIC 制度を措置する必要性

コメント [A24]:
> 炭田委員
この記載は論点整理表 №1 を元にしたもの
ですが、参考として、国内 PIC 制度を導入
した結果として利益配分を得難くなった国
名をいくつか例示した方がよいように考え
ています。ご発言の際に念頭においていら
っしゃった国名をご教示いただければ幸い
です。

コメント [A25]:
> 鈴木 (健) 委員
この記載は論点整理表 №5 を元にしたもの
でしたが、議事録を見直し (11 回 P30-31)
よりご発言に即した内容となるよう修正し
ましたので、ご確認をお願いします。

コメント [A26]:
> 炭田委員
この記載は、論点整理表 №1 及び 2 を元
にしたものですが、「国内 PIC 制度の導入が
裏目に出る / 死活的に深刻な問題になり得
る」とのお考えの理由や背景をご教示いた
だければ幸いです。

1 は低いものと考えられるが、遺伝資源を巡る情勢の変化等から将来的に必要な場合に備
2 えて検討は継続すされる必要がある。

3 (検討課題)

4 ・排他的経済水域も含めて日本の生物資源は決して乏しくないという前提に立った上で
5 の、国内 PIC 制度を措置する場合又は措置しない場合の公益の比較や、遺伝資源等が存
6 在する地域やその利用の関わり方への影響の調査。また、これらの比較、調査を行う際
7 には、どのような時間軸で測るかという点についても考慮すること。

8 ・生物多様性の観点からの課題として、条約の目的の達成のために必要な生物多様性に係
9 る研究の推進のためには、多少なりとも新たな手続きが必要となるのであれば国内 PIC
10 制度が措置されない方が望ましい一方で、日本の固有で豊かな生物資源は十分に把握さ
11 れておらず勝手に国外に持ち出されることを防ぐためには国内 PIC 制度により権利保
12 護を図る必要性が考えられるところ、両者のバランスの取り方。

13 ・日本の国内生物資源の管理及び利用状況について他国がどのように考えるかという視
14 点。

15 ・日本が例えば緩やかな国内 PIC 制度を措置することで、他国に範を示すという考え方の
16 妥当性。ただし、同様の考え方を以て条約に基づく国内 PIC 制度を措置した他国の事例
17 では結果として緩やかとはいえない制度となっていることを踏まえる必要がある。

18 ・遺伝資源の持続的な利用による利益配分を通じて途上国の保護地域制度の発展に役立て
19 ようとの発想が ABS 制度の出発点であったことを踏まえて、現行のから、自然保護制度
20 の改正等により国内 PIC 制度を措置する対応することの実行可能性。その場合には、現行
21 の自然保護制度の対象となっていない菌類や原生生物等も対象に加えること。を検討
22 し、また、配分された利益を日本の生物多様性保全に充てるのために使うことが検討さ
23 れるべきである。

24 ・また、制度の導入以前の取得まで遡及しないことを原則とすることや、

25 ・学術研究利用を目的とする遺伝資源等の取得については、日本又は他国に由来するもの
26 であるかを問わず、国内 PIC 制度の対象外とすされるべきこと。

27 ・他の先進国との科学技術や産業分野における協力関係を維持する観点から、国内 PIC 制
28 度は内外無差別とを設定するべきではないこと。現行の自然保護制度で対象となっ
29 ていない菌類や原生生物等も対象に加えること。

30 ・行政的な管理コストを含めた日本に合った実施体制や手法とすることが考慮されるべき
31 である。

32 ・更には、環境基本計画の下での国内 PIC 制度の位置付けや、

33 ・民有地の地権者が持つ財産権との調整。

34 ・日本国内で取得された遺伝資源であるという証明書を発行するだけの、国内 PIC 制度と
35 は別の簡易な別の制度の可能性。

36 ・種苗法や UPOV 条約等の既存の関連制度との調整。

37 ・遺伝資源コレクションにおいて保存する微生物の名称や採取場所等の情報の整備。

コメント [A27]:

> 炭田委員

この記載は、論点整理表ハ 2 を元にしたも
のですが、「他国との協力関係を維持する観
点から内外差別を設定すべきではない」と
のお考えの理由や背景（内外差別を設定す
れば他国との協力関係にどのように影響が
及ぶのか等）をご教示いただければ幸いです。

> 小幡委員

7月29日付で提出いただいた意見書にお
いて、「内外差別は論外」とのご意見をいた
だいていましたが、このお考えの理由や背
景をご教示いただければ幸いです。

1 ・作物を国内 PIC の対象とする場合には作物の原種の出産国との関係の整理。
2 ・遺伝資源に関連する 伝統的知識については、定義や伝統的知識の 権利の所有者の考え方
3 の整理。
4 措置することによる公益の検討等の多岐に渡る検討が必要とされる。

4-5. 普及啓発及び利用者支援

普及啓発

10 ABS 原則の普及啓発は、特に、中小企業や零細企業の多い業界では重要であり、そうした
11 業界を優先して実施される必要がある。普及啓発の内容としては、これまで既に実施してい
12 る条約の内容に加えて、議定書の内容、議定書に基づくチェックポイントの役割や監視
13 (monitoring) の内容、バイオバイラシーとされた事例や留意点、バイオバイラシー等と指
14 摘された場合に利用者自身が対処できるように証拠文書の保存方法等が考えられる。なお、
15 経済産業省及びバイオインダストリー協会が条約、ボン・ガイドライン及び議定書を踏まえ
16 て作成した ABS の遵守に関するガイドラインである「遺伝資源へのアクセス手引」は、普及
17 啓発のツールとしてだけでなく議定書に基づく遵守措置ができるまでの間の自発的な国
18 内遵守措置として活用可能である。

19 こうした普及啓発とともに、経済産業省及びバイオインダストリー協会、国立遺伝学研
20 究所が既に行っているように、利用者が他国からバイオバイラシー等として指摘された場合に
21 相談に応じる窓口の整備も必要である。こうした窓口の実効性を確保するためには、継続性
22 と専門性のある組織が担当することやチェックポイントが実施することが考えられる。ま
23 た、各業界で相談窓口となれるような人材を育成する仕組みも検討されるべきである。

利用者支援

25 国内遵守措置と併せて、遺伝資源利用者が海外提供国と円滑に ABS を実施できるような支
26 援措置が実施される必要がある。

27 支援措置の内容としては、第一に、経済産業省及びバイオインダストリー協会、国立遺伝
28 学研究所が既に行っているように、利用者が他国からバイオバイラシー等として指摘された
29 場合に相談に応じる窓口の整備が必要である。こうした窓口の実効性を確保するためには、
30 継続性と専門性のある組織が担当することやチェックポイントが実施することが考えられ
31 る。

32 また、学術研究から商業利用に円滑に移行できる契約のひな形や ITPGR-FA で利用されて
33 いる SMITA を参考とした契約のひな形の作成が考えられるが、契約の条件まで規制するよう
34 なひな形を作成することは避けるように留意すされる必要がある。

(検討課題)

37 ・各業界で相談窓口となれるような人材を育成する仕組み。

コメント [A28]: 相談窓口の設置につい
ては、支援措置と考えられるため、利用者
支援に移動しました。

- ・また、遵守措置の対象から除外される遺伝資源及び／又は遵守措置の対象となる遺伝資源にアクセスするための明確な方法や正式な入手先に係る情報を整理したデータベースの構築。
- ・コレクション間での遺伝資源の円滑な移動を可能とする制度の構築。
- ・海外遺伝資源へのアクセスの円滑化措置として、日本の遺伝資源利用者の過半数が利用すると推察されるアジア地域等の国々との包括的な遺伝資源の取得手続きの構築。
- ・ABSに関する良い実践例の表彰及び普及等についても検討される必要がある。

5-6. その他

利用者が自らとるべき対応

他者から他国由来の遺伝資源等を譲り受ける際には、当該他国の PIC が取得され、MAT が設定されていることを書面で確認【する／できる】ことが遺伝資源の利用者にとって最も基本かつ重要なことである。提供国の ABS 法令等に遺伝資源の利用に係る詳細な規定がある場合には、それらの規定を反映させた MAT を作成し、PIC の申請時にこれを添付して、権限のある当局から PIC とともに当該 MAT について了解を得ることで、提供国の ABS 法令等を遵守した MAT の締結が可能となり、提供国及び提供者の双方を満足させることができる。MAT の設定については、その効力の及ぶ範囲について、提供国の意図を十分理解した上で合意できる内容とすることが重要である。

また、人材育成や技術移転、共同研究の成果の共有や金銭的な利益配分を行うことを提供国に対して示していくことで提供国との関係を維持し、提供国にとって日本への遺伝資源の提供を魅力あるものとし、利用可能な遺伝資源を拡大していく必要がある。

その他

遵守措置の検討に当たっては、国際的な解説書や EU 等の先進国の事例を参考にして国際的な相場観を把握しつつ、日本が不利にならないように配慮すされるべきである。また、議定書の解釈に当たっては、原文を踏まえながら、議定書第 17 条で使用されている “ shall ” “ would ” “ will ” “ should ” の表現の強さの違いに応じたものとする必要がある。

必要な海外遺伝資源等の取得ができないことにより、日本の学術研究や産業界が困らないように、産官学が一体となって ABS を円滑に実施するために取り組む必要がある。

6-7. 国内措置の検討の今後の進め方

本報告を踏まえて、関係省庁が一丸となり議定書の締結に必要な国内措置の検討を進める必要がある。また、その際には、遺伝資源等を利用する産業界や学術研究者等も交え、議定書第 1 条の目的を達成し、国内措置の実施により我が国の利用者がより円滑に遺伝資源等を取得・利用し、学術研究活動や産業活動が一層活発に行われ、日本の国益にも資するような

- 議論が重要である。
- 加えて、議定書を効果的に実施するためには、継続した国際的な議論が必要と考えられ、その際にも、日本の国益を踏まえた交渉が可能となるように、オールジャパンの体制で臨むことが重要である。
- また、将来、議定書を巡る国内外の情勢に顕著な変化があった場合には、その変化に応じた国内措置の検討が必要である。

コメント [A29]:

> 炭田委員
本内容については、2(4) ア「効果的な確認の方法」においても同様の記載がありますが、この場所にも記載が必要でしょうか。お考えをお伝えいただけると幸いです。

報告書素案（H25.11.21 版）への意見

< 資料一覧 >

- 2 - 12 - 1 : 小幡委員ご意見
- 2 - 12 - 2 : 鈴木委員ご意見
- 2 - 12 - 3 : 炭田委員ご意見
- 2 - 12 - 4 : 寺田委員ご意見
- 2 - 12 - 5 : 西澤委員ご意見
- 2 - 12 - 6 : 二村委員ご意見
- 2 - 12 - 7 : 藤井委員ご意見

（ご意見の対象になった資料）

報告書素案（H25.11.21 版）

各ご意見に記載されている報告書素案の該当箇所の頁数や行数は、変更箇所を見え消しの状態とした報告書素案に対応していることから、本資料も変更箇所見え消しの状態のものとしています。

全体を通して、「検討課題」は「検討すべき事項」がより適切な表現と考えます。

対象とする遺伝資源(P12 L3)もしくは 派生物の扱い(p12 L27)の検討課題として、以下の文の記載が必要と考えます。

学术界において、また恐らく産業界においても、生物遺伝資源の授受の慣行では、生物遺伝資源の利用の結果生じた交配子孫、遺伝子操作生物、抽出物等の加工物は派生物と呼ばれる。派生物の帰属や所有権の持ち分は、派生物の作製に関わった提供者と利用者の貢献度によって決定すると生物遺伝資源移転同意書(Material Transfer Agreement)にて契約されていることが多い。

名古屋議定書の「遺伝資源」と「派生物」の定義が学术界の慣行では大きく異なっており、名古屋議定書に基づいた遺伝資源を利用するための PIC の取得ならびに MAT の締結にあたっては、加工物を作製するために投入された国税や産業界からの資金、労力、時間が水泡に帰すことがないように、留意する必要がある。

非商業目的の学術研究利用の扱い

P15 L13 に以下の文言を挿入していただきたい。

遺伝資源等を利用して得られた学術研究成果は、提供国の検閲を受けることなしに、自由に発表できることが必要である。

3. 遺伝資源などへの主権的権利の行使の必要性についての関する検討事項について

P26 L31 以降

多くの検討課題(検討すべき事項)は、次の4項目に分別して記載した方が分かりやすいと思います。

- 1 . 国内 PIC 制度を設定するどうかの可否
- 2 . 設定するとした場合の検討すべき事項
- 3 . 設定しないとした場合の検討すべき事項
- 4 . その他

12月4日小幡

学術研究成果の発表に関する意見：再提出

学術研究成果の自由な発表は、「学問の自由」を保障する根幹に関わる問題であり、日本の国内措置のあり方を考える理念に関わる根本的な問題です。また「表現の自由」も関わってきます。外国の主張を受け入れたことにより、「学問の自由」と「表現の自由」が保障されない状況を作り出さないことは、我が国の政府の役割であると考えます。従って、「利用者の方が、PIC や MAT を取る際に検閲等の条件を付けられないようにすることが重要になるのではないのでしょうか。」とは、問題を矮小化していると思います。

以上の観点から、掲載を再度強く主張します。委員会に諮って、仮に委員の合意が得られないのであれば、少なくとも検討すべき課題に記載していただくことを要望します。

以下、前回の意見と環境省からの回答

非商業目的の学術研究利用の扱い

P15 L13 に以下の文言を挿入していただきたい。

遺伝資源等を利用して得られた学術研究成果は、提供国の検閲を受けることなしに、自由に発表できることが必要である。

章では日本の国内措置のあり方についてのご意見を記載しているところ、ご提案の文章は提供国に対する要望と考えられる内容であり、国内措置で対応できるものではないため、章全体の整合をとる観点からも追記は控えさせていただきたいと思います。



ANRRC Charter

Article I General Provisions

■1.1. Name

The name of the network shall be “Asian Network of Research Resource Centers” (hereafter referred to as the “ANRRC”).

■1.2. Goal

The goal of the ANRRC is to facilitate access to research resources to improve the welfare of Asian peoples by promoting the sciences, technologies, and innovations in Asia.

■1.3. Principles

The ANRRC is an Asian International Network of Organizations whose members, in a manner consistent with their respective governmental obligations and legal responsibilities, pledge to:

- Facilitate the use and sharing of research resources and foster cooperation among Asian institutions across national boundaries and barriers.
- Ensure the freedom of academic use and of publications using research resources, in compliance with the Convention on Biological Diversity and the protection of intellectual property rights of the developers, such as Scientists, Institutions, and/or Countries/Regions.
- Work cooperatively to secure access to and utilization of available resources, services, and expertise in all aspects of resource management; including collection, archiving, and distribution of research material.
- Adopt common approaches to ensure efficient, effective, and economical access to research resources and services by research resource centers.
- Commit to cooperative, standardized approaches to the selection, archiving, protection, safe management, and distribution of research resources.
- Establish and practice a common basic standard of operation as regards to quality control and environmental management.

Article II Structure and Governance

■2.1. Membership

2.1.1 A member must be a non-profit research resource centers, supported by the national government and/or equivalent funding agencies, which has an independent, sustainable operating budget, and dedicated infrastructure and resources. The applicant must share the goal and principles of the ANRRC and also agree to maintain the ANRRC standards of operations, and actively participate in ANRRC activities.

2.1.2. Application for membership of the ANRRC should be on a form available from the ANRRC Home Page and sent to the Secretary of the ANRRC. Admission to the ANRRC should be

報告書素案 (H25.11.21 版) への意見

平成 25 年 12 月 3 日

鈴木健一郎

(3) 適用の範囲

対象とする他の締約国

(検討課題)

< 原文 >

- ・ 例えば同じ遺伝資源であっても、ある締約国で取得したものについては非商業的利用しか認められないが、別の締約国で取得したものについては非商業的利用だけでなく商業的利用も認められる等、他の締約国間の ABS 法令等における規定の違いにより取得した遺伝資源の扱いが異なる場合において、それに応じる形で利用者が行うべき遵守措置上の手続きも異なるものとなる場合には、組み合わせのケースが複雑にならないようにすること。

< 修正 >

- ・ カルチャーコレクションのように複数の国から移転され、その時期や経路の異なる生物資源が集められ、保存、提供を行っている機関では、それらの生物資源を取得し、利用のする際の条件および手続きが異なるものが混在することになる。それらは異なる国の ABS 法令に基づいて取り扱われることになるが、条件の明確な表示や手続きの簡素化によって利用者の利用の阻害にならないように配慮された運営ができるようにすることがのぞまれる。

(表現をわかりやすくするため)

同上

< 原文 >

- ・ の 2 (3) に記するように

< 修正 >

- ・ の 2 (3) に記するように

(項目のシフトによる修正)

病原体の扱い

< 原文 > 病原体の扱い

< 修正 > 緊急性を有する病原体の扱い

(説明:病原体については感染症法やバイオセーフティーレベルなどでいくつかの定義があるので、この項目の趣旨にあったものだけを対象にするために見出しを絞り込んでみました。)

カルチャーコレクション等が所有する遺伝資源の扱い

<追加>

また、カルチャーコレクションが保有する微生物は産業利用の対象となる場合もあり、カルチャーコレクションを介した研究開発及び産業利用を行う仕組みを構築することにより、カルチャーコレクションを生物遺伝資源の多様性保全と利益配分の円滑な実施に活用する。

(説明：カルチャーコレクションは、検定菌や分類学的基準株のような標準として共有すべきものの他、商業目的のための研究開発など利益配分の可能性のある微生物の利用においても有益であることを項目として追加したい。)

(検討課題)

<原文>

- ・ 遵守措置と微生物に係る国際寄託の制度との整合を図ること。

<修正>

- ・ 分類学的基準株の寄託制度など学術的な成果を担保し、共有するための制度と遵守措置の調和を図ること。

(説明：わかりやすく書き直してみました)

<原文>

- ・ 検定菌や基準株自体も産業利用のポテンシャルを有しているため、検定菌や基準株としての利用と産業利用の線引きを行う方法。

<修正>

- ・ 一方、検定菌や基準株自体も産業利用のポテンシャルを有しているため、これらの産業利用の線引きを明確に行い、検定菌や基準株としての取得と利用の機会を阻害しないようにすることが必要である。

(説明：わかりやすく書き直してみました)

3. 遺伝資源等への主権的権利の行使の必要性について

<原文>

学術研究利用の観点からは、国際競争力の確保のためには必要な遺伝資源等を最小限の手続きで、かつ、時宜に即した形で海外とやりとりする必要がある。国内 PIC 制度が導入されれば、国内のコレクションに日本の遺伝資源を寄託等する際の審査も PIC や権利関係の観点からより厳しくなると予想され、また、例えば双方の国の遺伝資源の利用促進を掲げる国際共同研究を行う場合には、相手国の研究者にとって日本の遺伝資源を利用する際の制約が増すことになり、研究内容よりも手続きについての相談が先に立つようになって相手国の研究者とのつながりが薄れてしまうことが懸念される。

<修正案>

学術研究利用の観点からは、国際競争力の確保のためには必要な遺伝資源等を最小限の手

続きで、かつ、時宜に即した形で海外とやりとりする必要がある。国内 PIC 制度が導入されれば、国内のコレクションに日本の遺伝資源を寄託等する際の審査も PIC や権利関係の観点から事務手続きがより煩雑になることが予想され、迅速な研究開発の障害となることが懸念される。

(説明：表現を簡素にしてわかりやすくしました)

4．普及啓発及び利用者支援

<追加>

カルチャーコレクションの活用

微生物遺伝資源においては、カルチャーコレクションが 100 年以上前から学術的研究活動の基盤として微生物株の保存と分譲という役割を果たしてきた。2007 年には OECD において生物資源センターのガイドラインが作成され、バイオテクノロジー分野でのカルチャーコレクションの機能と役割の重要性が再認識されている。カルチャーコレクションを活用して微生物の寄託や分譲において寄託微生物の権利の保全や利用の制限などを明確にした文書に基づいて国際的な微生物の移転を公正に実施することにより、海外資源の利用や日本産の資源の保全において重要な役割を果たすことができる。さらには利益配分の支援も可能であると考えられる。EU では名古屋議定書に関する規制案においてもカルチャーコレクションの役割については認識している。日本のカルチャーコレクションが国際ネットワークに積極的に参加し、国際的な仕組みの中で生物資源の適切な移転や利用を支援していくべきである。

(説明：EU でも信頼できるコレクションの認識があることから、それらと対等に微生物資源をやりとりできるネットワークの拠点の必要を強調したいので、追加案を書かせていただきました。)

報告書素案 (H25.11.21 版) への炭田意見 131125

1. III 章 3. 遺伝資源等への主権的権利の行使の必要性についてP 2 5、L 3 8 - P 2 6、L 2 9

< 原文 >

38 遺伝資源等の提供国として、議定書第 6 条及び第 7 条の規定 (の 1 参照) に基づいて主
 1 権的権利を行使する必要性、すなわち遺伝資源等¹ の取得に際して日本政府の PICを得ること
 2 等を必要とさせる制度 (以下「国内 PIC 制度」という。) を日本で措置する必要性に関して
 3 は、以下のように考える。なお、日本では、これまで条約に基づく遺伝資源の提供国として
 4 の措置 (の 2 参照) は講じておらず、利用者が日本の遺伝資源を取得する際は、関係法令
 5 に従う必要はあるが、日本政府の PIC は求められていない。

6

7 国内 PIC制度の必要性に関する日本の状況は条約の締結時から基本的に変わっておらず、
 8 むしろ国内 PIC制度を導入した国々の遺伝資源の取得が利用者にとって困難となり、結果と
 9 してそれらの国々が利益の配分を得難くなった経験からは、国内 PIC 制度は措置しない方が
 10 良いとの教訓が得られたとも言える。

11 学術研究利用の観点からは、国際競争力の確保のためには必要な遺伝資源等を最小限の手
 12 続きで、かつ、時宜に即した形で海外とやりとりする必要がある。国内 PIC制度が導入され
 13 れば、国内のコレクションに日本の遺伝資源を寄託等する際の審査も PICや権利関係の観点
 14 からより厳しくなると予想され、また、例えば双方の国の遺伝資源の利用促進を掲げる国際
 15 共同研究を行う場合には、相手国の研究者にとって日本の遺伝資源を利用する際の制約が増
 16 すことになり、研究内容よりも手続きについての相談が先に立つようになって相手国の研究
 17 者とのつながりが薄れてしまうことが懸念される。**このため、国内 PIC 制度は措置しないが、**
 18 **措置するとしても学術研究利用については除外するべきと考えられる。**また、科学と技術革
 19 新を立国の基礎とする日本としては、産業利用の観点からも、国内PIC 制度の導入が裏目に
 20 出る可能性は大きく、死活的に深刻な問題になり得る。

21 遺伝資源に関連する伝統的知識については、条約や議定書では先住民等社会が有するもの
 22 を指しており、漢方薬に関する知識はこうしたものに該当しない。また、国内にこうした知
 23 識があるとしても公知の状態であることが考えられるが、日本の現行法では、新規性、進歩
 24 性、産業利用可能性の何れにも該当のないものは誰もが自由に利用でき、公知の状態にある
 25 ものを特定の者が独占する権利はないことも踏まえるべきである。このような観点から、保
 26 護すべき固有の知識は仮にあったとしても少ないものと考えられる。

27 上記のような状況から、遺伝資源等についての国内 PIC制度を措置する**必要性**
 28 **は現時点では低いものと考えられるが、**遺伝資源を巡る情勢の変化等から将来的に必要な
 29 る場合に備えて検討は継続する必要がある。

< 修正後 >

38 遺伝資源等の提供国として、議定書第 6 条及び第 7 条の規定（ の 1 参照 ）に基づいて主
1 権的権利を行使する必要性、すなわち遺伝資源等1 の取得に際して日本政府の PICを得ること
2 等を必要とさせる制度（以下「国内 PIC 制度」という。）を日本で措置する必要性に関して
3 は、以下のように考える。なお、日本では、これまで条約に基づく遺伝資源の提供国として
4 の措置（ の 2 参照 ）は講じておらず、利用者が日本の遺伝資源を取得する際は、関係法令
5 に従う必要はあるが、日本政府の PIC は求められていない。
6
7 国内 PIC制度の必要性に関する日本の状況は条約の締結時から基本的に変わっておらず、
8 むしろ国内 PIC制度を導入した国々の遺伝資源の取得が利用者にとって困難となり、結果と
9 してそれらの国々が利益の配分を得難くなった経験からは、国内 PIC 制度は措置しない方が
10 良いとの教訓が得られたとも言える。
11 学術研究利用の観点からは、国際競争力の確保のためには必要な遺伝資源等を最小限の手
12 続きで、かつ、時宜に即した形で海外とやりとりする必要がある。国内 PIC制度が導入され
13 れば、国内のコレクションに日本の遺伝資源を寄託等する際の審査も PICや権利関係の観点
14 からより厳しくなると予想され、また、例えば双方の国の遺伝資源の利用促進を掲げる国際
15 共同研究を行う場合には、相手国の研究者にとって日本の遺伝資源を利用する際の制約が増
16 すことになり、研究内容よりも手続きについての相談が先に立つようになって相手国の研究
17 者とのつながりが薄れてしまうことが懸念される。**[削除]** また、科学と技術革
19 新を立国の基礎とする日本としては、産業利用の観点からも、国内PIC 制度の導入が裏目に
20 出る可能性は大きく、死活的に深刻な問題になり得る。
21 遺伝資源に関連する伝統的知識については、条約や議定書では先住民等社会が有するもの
22 を指しており、漢方薬に関する知識はこうしたものに該当しない。また、国内にこうした知
23 識があるとしても公知の状態であることが考えられるが、日本の現行法では、新規性、進歩
24 性、産業利用可能性の何れにも該当のないものは誰もが自由に利用でき、公知の状態にある
25 ものを特定の者が独占する権利はないことも踏まえるべきである。このような観点から、保
26 護すべき固有の知識は仮にあったとしても少ないものと考えられる。
27 上記のような状況から、遺伝資源等についての国内 PIC制度を措置する**[削除]べきではない。しか
し、**遺伝資源を巡る情勢の変化等から将来的に必要な場合に備えて検討は継続する必要がある。
仮に、将来、措置する場合には、学術研究利用は除外するべきである。

（ **ご意見の背景や理由のご説明** ）

（ 1 ）遺伝資源等への主権的権利の行使に関するメリットとデメリットを比較すると、現時点では、デメリットが格段に大きいため、国内 PIC 制度を措置すべきでない。

2 . III 章 4 . 普及啓発及び利用者支援 P 2 7、 L 3 3

< **意見** >

「 4 . 普及啓発及び利用者支援 」セクションのイントロダクションとして、普及啓発と利用者支援の両方を踏まえたあり方を述べるべきである。

< 挿入すべきイントロダクションの文案 >

日本の国内遵守措置と併せて、大学や企業の遺伝資源利用者が海外提供国と円滑にABSを実施できるように政府は支援措置を実施すべきである。国家戦略として、科学技術インフラストラクチャーのなかに円滑なABS実施のための支援措置を整備すべきである。また、遵守措置と併せて支援措置についても普及啓発を行うことが重要である。（論点整理表：1ページ、(1)(オ)3.から引用）

（ご意見の背景や理由のご説明）

（1）上の文は論点整理表の「遵守に係る基本的考え方」から引用した。

3 . III 章 4 . 普及啓発 P 2 7、L 3 4 - P 2 8、L 1 0

< 原文 >

34 普及啓発

35 PIC を要求する他の条約締約国において、遺伝資源の取得の機会の提供を受けようとする
36 利用者は、条約に基づいて、遵守措置の実施の如何にかかわらず、現在においても当該他の
37 条約締約国の法令等に従い、PICを取得し MAT を締結する必要がある。利用者がこのような
38 対応を適切にとれるよう、普及啓発により ABS 原則に係る理解を広めることが重要である。
28

特に、ABS に係る専門部署や外部アドバイザー¹ をもたない中小企業や零細企業の多い業界で
2 は、普及啓発は緊急の課題といえ、そうした業界を優先して実施される必要がある。普及啓
3 発の内容としては、これまで既に実施している条約の内容に加えて、議定書の内容、議定書
4 に基づくチェックポイントの役割や監視（monitoring）の内容、**バイオパイラシーとされた**
5 **事例や留意点、バイオパイラシー等と指摘された場合に利用者自身が対処できるように証拠**
6 **文書の保存方法、遺伝資源の取得先としてのコレクションの活用等**が考えられる。なお、経
7 済産業省及びバイオインダストリー協会が条約、ボン・ガイドライン及び議定書を踏まえて
8 作成した ABSの遵守に関するガイドラインである「遺伝資源へのアクセス手引」は、普及啓
9 発のツールとしてだけでなく議定書に基づく遵守措置ができるまでの間の自発的な国内
10 遵守措置として活用可能である。

< 修正後 >

34 普及啓発

35 PIC を要求する他の条約締約国において、遺伝資源の取得の機会の提供を受けようとする
36 利用者は、条約に基づいて、遵守措置の実施の如何にかかわらず、現在においても当該他の
37 条約締約国の法令等に従い、PICを取得し MAT を締結する必要がある。利用者がこのような
38 対応を適切にとれるよう、普及啓発により ABS 原則に係る理解を広めることが重要である。
1 特に、ABS に係る専門部署や外部アドバイザー¹ をもたない中小企業や零細企業の多い業界で
2 は、普及啓発は緊急の課題といえ、そうした業界を優先して実施される必要がある。普及啓
3 発の内容としては、これまで既に実施している条約の内容に加えて、議定書の内容、議定書

4 に基づくチェックポイントの役割や監視（monitoring）の内容、~~[削除]~~ 優良事例や留意点、~~[削除]~~
5 証拠
6 文書の保存方法、遺伝資源の取得先としてのコレクションの活用等が考えられる。なお、経
7 済産業省及びバイオインダストリー協会が条約、ボン・ガイドライン及び議定書を踏まえて
8 作成した ABSの遵守に関するガイドラインである「遺伝資源へのアクセス手引」は、普及啓
9 発のツールとしてだけでなく議定書に基づく遵守措置ができるまでの間の自発的な国内
10 遵守措置として活用可能である。

（ご意見の背景や理由のご説明）

(1)「バイオパイラシー」という言葉は条約および議定書で使用されていない。また、国際的な定義もないので混乱や誤解を生みやすく、本報告書では使用すべきでない。

(2)それに代えて、前向きな観点から見た「優良事例」を示すほうが建設的である。

4 . III 章 4 . 利用者支援 P 2 8、L 1 2 - 2 2

< 原文 >

12 利用者支援

13 国内遵守措置と併せて、遺伝資源利用者が海外提供国と円滑に ABS を実施できるような支
14 援措置が実施される必要がある。

15 支援措置の内容としては、第一に、経済産業省及びバイオインダストリー協会、国立遺伝
16 学研究所が既に行っているように、~~利用者が他国からバイオパイラシー等として指摘された~~
17 ~~場合~~に相談に応じる窓口の整備が必要である。こうした窓口の実効性を確保するためには、
18 継続性と専門性のある組織が担当することやチェックポイント等の公的機関が実施するこ
19 とが考えられる。

20 また、学術研究から商業利用に円滑に移行できる契約のひな形や ITPGR で利用されている
21 SMTA を参考とした契約のひな形の作成が考えられるが、契約の条件まで規制するようない
22 な形を作成することは避けるように留意する必要がある。

< 修正後 >

12 利用者支援

13 国内遵守措置と併せて、遺伝資源利用者が海外提供国と円滑に ABS を実施できるような支
14 援措置が実施される必要がある。

15 支援措置の内容としては、第一に、経済産業省及びバイオインダストリー協会、国立遺伝
16 学研究所が既に行っているように、~~[削除]~~ ABSに関する相談に応じる窓口の整備が必要である。
こうした窓口の実効性を確保するためには、

18 継続性と専門性のある組織が担当することやチェックポイント等の公的機関が実施するこ
19 とが考えられる。

20 また、学術研究から商業利用に円滑に移行できる契約のひな形や ITPGR で利用されている
21 SMTA を参考とした契約のひな形の作成が考えられるが、契約の条件まで規制するようない

22 な形を作成することは避けるように留意する必要がある。

(ご意見の背景や理由のご説明)

(1) バイオインダストリー協会では ABS に関する相談窓口を 2005 年から開設しており、これまで約 500 件の相談に答えてきたが、その圧倒的多数は提供国の法令等に関する相談であり、いわゆる「バイオパイラシ」等として他国から指摘されたケースは皆無に近い。

(2) したがって、「ABS に関する相談に応じる窓口の整備」とする方が適切である。

5 . III 章 2(4) 「ア 効果的な確認の方法」 P 18、L 33 - P 20、L 11

< 原文 >

ア 効果的な確認の方法

34 遺伝資源が事業所や研究室の中でどのように使用されているのかを監視 (monitoring) す
35 ることは、研究段階ではサンプルとして極めて多数の遺伝資源を扱うことから難しく、また、
36 そのほとんどが成果に結びつかないことからその意義には疑問がある。仮にそのような監視
37 (monitoring) を行うとしても、PIC の取得や MAT の設定なしに国内に持ち込まれ使われて
38 いるものについて確認することは実際問題として困難と思われる。このため、組織内におけ
1 3 全ての遺伝資源の利用を直接監視 (monitoring) することは実

2 際的ではない。例えば学術研究においては、むしろ、論文発表における

3 遺伝資源の分離源等の情報の重要性に対する

4 利用者や関係者・団体の意識を高めていくべきである。

5 遵守措置は上記の考

13 え方も踏まえつつ、利用者にとって柔軟性があり煩雑さが軽減されるよう配慮して、遺伝資
14 源等へのアクセス時や利用の最中ではなく、遺伝資源等に基づいて開発した製品の販売承認
15 を求める際は商業化時等に相当な注意義務の履行について申告を求めることとしている
16 EU の当初の規則案 (平成 24 年 10 月公表 ; の 2 参照) の考え方を取り入れたものとする
17 べきである。

19 (検討課題又は意見が分かれた事項)

20 ・遵守の確認の方法に関しては基本的に書面によるものとするのが考えられ、利用者
21 による自発的な連絡や、チェックポイントによる ABS クリアリングハウス上の国際的に認
22 められた遵守の証明書の情報の確認、特に育種利用に係る確認に関しては親子鑑定によ
23 うな高度な技術に拠らない限り簡素な方法について検討すること。利

24 用者による自発的な連絡の方法に関しては、

26 学術研究については確認の対象から除外するべきであるものの、

27 公的研究資金の申請時等に遵守を行う旨を宣言すること等

28 が考えられる。

29 ・遵守措置においてチェックポイントへの情報提供等の手続きを設ける場合には、また特

30 に提供された情報に基づいて利用者に適正な遺伝資源等の利用を促すための注意等を
31 行う可能性がある場合には、正確な情報の入手を確保すること。
32 ・議定書第 15条、第 16 条及び第 17条を一体的に捉えて、第 17条に基づいて具体的に機
33 能する遵守措置の仕組みを考えること。
34 ・遵守措置は議定書第17 条において使用される“shall”“would”“will”“should” の
35 意味の違いに応じたものとする。こと。
36 ・収集した情報を遵守措置の改善に役立たせることも念頭におき、チェックポイントに国
37 内における ABSに関する動向や、PIC取得や MAT 設定の状況を把握する機能をもたせる
38 こと。
1 [・遵守措置への信頼性を保つ観点からも、遵守措置の不履1 行（non-compliance）の疑い
2 がある旨の情報があった場合には、その案件について調査する機能をもたせること。/
3（（5）等に移動）]
4 ・チェックポイントは遺伝資源利用の監視（monitoring）と利用に関する透明性の向上を
5 通じて遵守を支援 [する / し、信頼性を高める] ことを目的とし、[遺伝資源の利用を
6 [取り締まる / 規制する] のではなく、 / 遺伝資源の利用を規制するのではなく、 /（削
7 除）] 適正な利用 [を確保する / の] ための確認と注意、指摘をその機能とすべきで [あ
8 り、極めて少数の悪意ある利用者の制裁を重視するあまり、大多数の合法的な利用者
9 にとって過重な負担となるを苦しめるようなものとするべきではない / あること]。
10 ・2005 年からの「遺伝資源へのアクセス手引き（経済産業省・バイオインダストリー協
11 会）」の実施等の経験を踏まえること。

< 修正後の文 >

34 遺伝資源が事業所や研究室の中でどのように使用されているのかを監視（monitoring）す
35 ることは、研究段階ではサンプルとして極めて多数の遺伝資源を扱うことから難しく、また、
36 そのほとんどが成果に結びつかないことからその意義には疑問がある。仮にそのような監視
37（monitoring）を行うとしても、PIC の取得や MAT の設定なしに国内に持ち込まれ使われて
38 いるものについて確認することは実際問題として困難と思われる。このため、組織内におけ
1 3 全ての遺伝資源の利用を直接監視（monitoring）することは実
2 際的ではない。例えば学術研究においては、むしろ、論文発表における
3 遺伝資源の分離源等の情報の重要性に対する
4 利用者や関係者・団体の意識を高めていくべきである。
5 遵守措置は上記の考
13 え方も踏まえつつ、利用者にとって柔軟性があり煩雑さが軽減されるよう配慮して、遺伝資
14 源等へのアクセス時や利用の最中ではなく、遺伝資源等に基づいて開発した製品の販売承認
15 を求める際は又は商業化時等に相当な注意義務の履行について申告を求めることとしている
16 EU の当初の規則案（平成 24 年 10 月公表；の 2 参照）の考え方を取り入れたものとする
17 べきである。

また、遵守措置は議定書第17 条において使用される“shall”、“would”、“will”、“should” の意味の違

いに応じたものとするべきである。

19 (検討課題)

- 20 遵守の確認の方法に関しては基本的に書面によるものとするのが考えられ、利用者に
21 よる自発的な連絡や、チェックポイントによる ABSクリアリングハウス上の国際的に認
22 められた遵守の証明書の情報の確認、特に育種利用に係る確認に関しては親子鑑定によ
23 うな高度な技術に拠らない限り簡素な方法について検討すること。利
24 用者による自発的な連絡の方法に関しては、
26 学術研究については確認の対象から除外するべきであるものの、
27 公的研究資金の申請時等に遵守を行う旨を宣言すること等
28 が考えられる。]
- 32 議定書第 15条、第 16 条及び第 17条を一体的に捉えて、第 17条に基づいて具体的に機
33 能する遵守措置の仕組みを考えること。

(意見が分かれた事項)

収集した情報を遵守措置の改善に役立たせることも念頭におき、チェックポイントに国内における ABSに関する動向や、PIC取得や MAT 設定の状況を把握する機能をもたせること。

チェックポイントの目的は、遺伝資源の利用のモニタリングと利用に関する透明性の向上を通じて遵守を支援することであり、遺伝資源の利用を取り締まることではない。チェックポイントの機能は確認と注意、指摘であるべきで、極めて少数の悪意ある利用者への制裁を重視するあまり大多数の合法的な利用者を苦しめる措置としてはならない。

<意見およびその理由>

(1). (検討課題又は意見が分かれた事項) は意見の内容を踏まえてさらに分類し、(検討課題) および(意見が分かれた事項) に分割すべきである。また、意見の内容を考慮して、他のセクションへ移動すべきである。

(2). 29-31行目：「遵守措置においてチェックポイントへの情報提供等の手続きを設ける場合には、また特に提供された情報に基づいて利用者に適正な遺伝資源等の利用を促すための注意等を行う可能性がある場合には、正確な情報の入手を確保すること。」は、内容的に
いって、24ページの(5)遵守措置の不履行(non-compliance)(議定書第15条2および第16条2)のセクションの(検討事項)へ移動するのが適切である。理由：内容が遵守措置の不履行の可能性に関連する場合を想定していると考えられるため。

(3). 34行目：「遵守措置は議定書第17条において使用される“shall”“would”“will”“should”の意味の違いに応じたものとする。」は(検討事項)から(本文)へ移動すべきである。理由：客観的な事実であること。検討会において異論がなかったこと。また、議定書の日本語仮訳の欠点を補完するために必要であるため。

(4) 36-38行目：「収集した情報を遵守措置の改善に役立たせることも念頭におき、チェックポイントに国内における ABSに関する動向や、PIC取得や MAT 設定の状況を把握する機能をもたせること。」は(意見が分かれた事項)へ移動すべきである。理由：異論があるため。

(5)1-3行目:[遵守措置への信頼性を保つ観点からも、遵守措置の不履行(non-compliance)の疑いがある旨の情報があった場合には、その案件について調査する機能をもたせること。]は24ページの(5)遵守措置の不履行(non-compliance)(議定書第15条2および第16条2)のセクションの(検討事項)へ移動するのが適切である。理由:内容が遵守措置の不履行に密接に関連するため。

(6)20ページ、4 - 9行目:「チェックポイントは遺伝資源利用の監視(monitoring)と利用に関する透明性の向上を通じて遵守を支援...云々」の文は、論点整理表(6ページ、(3)[チ]14)にある原文の意見に戻した上で、(意見が分かれた事項)へ移動すべきである。理由:異論があるため。

(7)20ページ、10 - 11行目:「2005年からの「遺伝資源へのアクセス手引き(経済産業省・バイオインダストリー協会)」の実施等の経験を踏まえること。」は、削除する。理由:これは、III章4. 普及啓発及び利用者支援(P27、L33)でも述べられており、このセクションで述べることは必須ではないため。

6. はじめに 1ページ、L1

<意見>

はじめにの中身として、以下の文を提案する。

<挿入する文案>

はじめに

本検討会での国内措置のあり方に係る検討は、検討会の設置者である環境省が主要な論点を設定し、環境省事務局から委員に対し、議定書の採択に至る経緯、議定書の概要や主要規定、各国の動向等に関する情報が提供され、また、外部有識者からの報告も交えながら、座長および委員により活発な議論が進められた。第1回から第12回までの検討会で主要な論点の全体について二度にわたる議論を行い、論点ごとの各委員の意見を別紙1のとおり取りまとめた。第12回から第〇回までの検討会では別紙1及び別途委員から提出のあった意見書(別紙2参照)の内容をもとに議論を整理し、報告書案をまとめる作業を進めた。

報告書第III章の(3)~(5)では遵守措置に係る具体的な論点についてのあり方を記載しているが、本検討会では以下のような状況下で検討を進めていたことに留意する必要がある。

検討の前提となった国内外の状況

世界的にも名古屋議定書に基づく国内措置(提供国及び利用国としての措置)の整備が進展していないため、検討の前提となる具体的な情報が極めて少ない状況にあること。条約や議定書に規定される「遺伝資源」や「遺伝資源の利用」等の用語の考え方が世界的にも十分に整理されていないため、実施上の明確性と確実性を確保するために、これらについて今後も検討していく必要がある状況であること。

国内では遺伝資源等の利用者が多様な分野や規模等で存在すると考えられるが、議定書の視点からは、ごく一部の利用者以外は利用の実態が明らかにされていない状況である

こと。

国外、国内ともに名古屋議定書の関連条文に関する統一した解釈が、まだ示されていない状況にあること。

7. まえがきについて

<意見>

私の経験した慣習を踏まえ、以下のように考えます。

(1) まえがきは本検討会を主宰する環境省が省としての趣旨や独自の事業について書くものと考えます。文末に、環境省と担当部局名を記名されるのがよいと思います。

(2) 「検討会委員名簿」は、改ページにして、一枚紙に書くのがよいと思います。

報告書素案 (H25.11.21 版) への意見

平成 25 年 11 月 22 日
タキイ種苗株式会社 寺田 雅一

コモディティの扱い 13 ページ

本文中で除外されるコモディティが食品を念頭においているようなので、分かり易いと思います。

黄色の部分以降に、植物育種の素材や市販品種について触れられているので、植物育種産業としては、これでよいと考えます。

検討課題の部分で、コモディティの用語の定義が不明確であることの課題が述べられているので、これでよいと思います。

また、UPOV 条約にも触れて頂き有難うございます。育成者の免除の規定と矛盾することについて記して頂けることは、大変ありがたく思います。

非商業目的の学術研究利用の扱い 14 ページ

検討課題の部分で、分類が難しいと思われることについては、述べられているのでよいと思います。民間企業においても、育種のように 10 年ほど開発に必要な分野もあるので、これが、この非商業目的に該当するのであれば、喜ばしいと考えます。

遺伝資源に関連する伝統的な知識の扱い 16 ページ

検討課題の部分で、一覧作成が論じられているのでこれでよいと考えます。

既存の国際的制度枠組み (ITPGR 等) との関係 18 ページ

本文から付属書 1 の記載を除いて頂き有難うございました。

検討課題の部分では、付属書 1 の部分が選択肢として述べられていますが、元に戻して頂き、より積極的に付属書 1 に限定せず、全ての植物に及ぼせることが、合理的との意見として頂きたいと考えます。基本的にマルチな素材を用いて、育種していくことになるので、CBD や名古屋議定書のシステムは実情にそぐわないと考えられます。

(4) チェックポイントについて 18 ページ

チェックポイントでの遺伝資源等の利用の監視 (monitoring) について

ア 効果的な確認の方法

検討課題の部分では、「特に育種利用に係る確認に関しては親子鑑定のような高度な技術に拠らない限り簡素な方法について検討すること。」とされているが、簡素な方法について、生化学的な方法か否かの疑問があるようなので、「生化学的な方法によらない系統図による方法などについて検討すること。」とした方が誤解が無いように思われる。また、現状でヒトについて行われているのは、「親子鑑定」だが、より正確には今回の場合更に遠い関係である「子孫鑑定」が必要とされると思われる。

報告書素案 (H25.11.21 版) への意見

平成 25 年 11 月 22 日

西澤義則

章 2 の 6 ページ 24 行目

<原文> 所在する他の締約国

<修正後> 所在する締約国

(「他の」があると、読む時どこで区切るか分かりにくく、なくても意味は通るし分かりやすい。)

章 2 の(3)の 11 ページ 37 行目

<原文> メバスタチン (アイデア A) を化学修飾することにより

<修正後> 天然物 (メバスタチン、アイデア A) を原料とした有機合成では得られず

(ここに例を付けていただいたので、理解しやすくなったのですが、単に化学修飾と言うとここで意図されている見かけ上(単に構造式上)の化学修飾のほかに、実際上の化学修飾(原料への修飾)の方を考えてしまう人も出るため、もっと両者を区別した方がよいと考えます。)

このことに関連して 同 12 ページ 24 行目

<意見> ここで言う化学修飾が、上記の見かけ上の修飾なのか、実際上の修飾なのか、すなわち原料として使用しないのかするのかが、考え方の分岐点であり、私は天然物を原料としたなら MAT の対象になるが、完全に(全工程を)化学合成したのであれば、MAT の対象にはならない、と考えます。この辺の区別はしないのでしょうか？

章 2 の(3) 遺伝資源に関連する伝統的な知識の扱い 16 ページ 10 行目以降

<意見> 第 14 回検討会での議論には若干の疑問があります。

自分の原住民社会での経験をもとにすれば、リスト作成や開示は色々な理由(秘密保持や調査整理上の問題など)から必ずしも行われないと予想される。

議定書の 12 条 2 項は炭田委員の発言とは異なり、利用者の義務に伝統的知識へのアクセスについての measure を含めているが、ここにリスト公開が確定的に含まれているとは全く読めません。

浅間委員は中医学を中心に考えておられると推測するが、他国にも伝統的知識はありうるし、未公開のままのものもある。未公開のものと大方開示されている中医学とを同じに考えることは妥当ではない。

リストで開示されたものに限定することに、根拠がなく、開示されないものを除外することは、理念的にそぐわないのではないかと。

議定書の範囲内とする、とはどういうことを意味し、その範囲は議定書のどこにあるのか、明示してほしい。

章(4) ア効果的な確認の方法 19 ページ 7 - 10 行目

<意見> 私が言ったのは、19 ページ 2 行目（むしろ以降）～6 行目ではなく、7 行目～10 行目です。2 行目～6 行目の変更は全く問題ありません。

7 行目～10 行目について。成果の発表（例えば製品発売）の前に MAT などに関してチェックすることで対応することで検討会の意見はまとまりつつありますが、そこで書類等の作成が不十分で撥ねられれば、発売などできなくなります。それを踏まえてのことで、「何をやるのか全く分からない」というのは、これを理解していないことを示しています。これは、予算が支給される大学や研究機関とは異なり、企業は自ら稼いだ金を運用し、活動を継続していくものであるという基本的な立場からすると、発売できずに投資だけが損失になるようなことは避けるはず、避けなければならない。従ってチェックはそこを考えればどうあればいいのか（発売等の前のチェックで十分である）分かるはずである、という強い主張を込めた意見です。こちらは残すべきと考えます。

章 2 の (4) **工遺伝資源のアクセスから商業化までの情報の把握について** 21 ページ 10 行目～と 20 行目～

<意見> 学術利用と商業利用の違いを書いているのだが、一見すると、矛盾しているように見える。20 行目の冒頭の商業的利用の前に、「これに対して」などを挿入してはどうか。読者が注意深ければ、問題はないのだが。

章 3 4 ページ 38 行目～5 ページ目 3 行目

マレーシアが措置不十分として資源提供を拒絶する状況は、どのように記載されているのか国内法案の原文を見ました。以下の様でした。

PART

Grounds for refusal of permit

14. (1) The Competent Authority shall refuse to issue permit to the applicant if it is satisfied that -

(a)～(o) を列挙した後で

(2) The Competent Authority, in consultation with the National Competent Authority, shall refuse access to biological resources or traditional knowledge associated with the biological resource **where the applicant is from, or otherwise based or operating in, jurisdictions which do not provide for adequate and effective measures to address situations of non-compliance with this act.**

と記載されていました。あり方検討会がまとめようとする方向は、これと合致するのかわるか、例えば二村さんかどなたか、感触を得ておられませんか。我々は十分と考えても、マレーシアはどうか。

全体的に

産業界は、かなり CBD や NP を意識して対応をそれらに沿わせていると思います。これまでの

自分の提供国との交渉経験から、産業界の遵守の仕方は想像できます。正直なところ、学术界も同じような対応はその気になりさえすればできるはずであるのに、煩雑さ、手間を前面に出して、学术界は緩くせよと強く要求しているという印象です。学术界が具体的にどう対応するのか、想像できません。具体的なところはパブコメでも理解できない人が多いのでは？ 学术界の対応の仕方をまとめて箇条書きにでもしていただくと理解しやすいと思います、できればNPの条項と関連付けて。報告書とは別にでも結構です。

優良事例に関する記述は、報告書案 11 月 21 日版では 21 ページ 25 行目に（検討課題）にあげられているのですが、報告書とは関係なく、考慮すべきことであると考えます。奨励されても（議定書第 20 条）応えなければいいだけの話ではありますが。

以下青字は 11 月 1 日に提出した意見の再掲です。

<意見> 優良事例を積み上げるに関して：

誰がどの基準で「優良」事例と認定するのか？

事業の種類などによっても貢献度や満足レベルには差があるはず。

積み上げた優良事例を役に立てる方法とは、どんな方法をさすのか？

優良の基準の大きなものは利益配分の方法であると考えられるが、企業にとっては秘密にすべき事項であり、契約内容が公開されるのは避けたい。

利益配分の優良事例とされるものがオープンになれば、資源入手費用が増加する可能性がある。

当事者間で満足すればよい問題である。

私の経験からは、相手の要求レベルも千差万別であり、極めて金銭的利益の配分に固執する国もあれば、全く関心がなく、技術的貢献のみを求める国もある。優良かどうかは、当事者の満足度の問題である。

契約内容に係ることなので、企業としては公表したくない。

報告書素案 (H25.11.21 版) への意見

平成 25 年 12 月 4 日

二村 聡

章 2 (3) コモディティの扱いについて P13~14

本文の「一般に市場に流通しているコモディティのうち生鮮食品等は、遺伝資源の利用の対象にもなり得るが、遺伝資源の利用に該当しない食用等の売買時の本来の目的で使われる場合は原則として遵守措置の対象から除外するべきである。」における『一般に市場に流通しているコモディティ』という表現について過去の会議でコメントし、(検討課題)で以下の様に取り上げていただきました。

「・コモディティとの用語については、その範囲が必ずしも明確ではないため、定義するか、他の用語を用いること。」

これだけですと「コモディティ」の定義、あるいは「一般的」の定義がなぜ必要かがクリアではありませんので、以下のような文章を()付で検討課題本文に追加いただければ幸いです。よろしくお願ひ申し上げます。

(野生植物や菌類を業者に依頼して採集させ、市場で限定的に販売させて自らが購入するという行為が発展途上国では散見され問題になっている。コモディティの解釈を曖昧にするとこれらの行為を間接的に正当化する危険があるため)

報告書素案 (H25.11.21 版) への意見

平成 25 年 11 月 28 日

藤井 光夫

章 2 (3) 対象とする検討課題 11 頁 28 行~31 行

<原文> 例えば、ある人が権利をもつ A というアイデアをヒントに、別の人が B というアイデアを見出した場合、A の利用及び A+B の利用は A の利用に該当するが、B のみの利用は A の利用に該当しないという既に確立している特許における考え方を参考にすること

<修正後> 例えば、ある人が特許権をもつ特許発明 A をヒントに、別の人が発明 B を見出し特許権を取得した場合、特許発明 A の利用及び特許発明 A と B の利用は特許発明 A の利用には該当するが、特許発明 B のみの利用は特許発明 A の利用に該当しないという既に確立している特許における「特許発明の利用」の考え方を参考にすることができる

(意見の背景や理由の説明) 「特許における考え方」は、特許法第七十二条の規定にある「特許発明・・・を利用する」の解釈を指しますので、特許法にない文言ではなく、特許法に則って説明することにより要らぬ誤解を回避するようにしました。

章 2 (3) 対象とする検討課題 11 頁 33 行~12 頁 2 行

<原文> 糸状菌の中に存在するコレステロール低下作用をもつ化合物であるメバスタチンやメバコール(上記説明でのアイデア A に相当)を、糸状菌から抽出しコレステロール低下薬として製品化することは、糸状菌という「遺伝資源の利用」に該当すると考える(なお、メバスタチンについては医薬作用が不十分であるため実際には製品化されていない)。一方、メバスタチン(アイデア A)を化学修飾することにより、糸状菌の中には存在していなかった医薬作用のより強い化合物であるメバロチン(アイデア B)を開発し、メバロチン(アイデア B)のみを有効成分とするコレステロール低下薬を製品化することは、糸状菌という「遺伝資源の利用」には該当しないと考える。(も参照))

<修正後> 糸状菌の中に存在するコレステロール低下作用をもつ化合物であるメバスタチンやメバコール(上記説明での特許発明 A に相当)を、糸状菌から抽出しコレステロール低下薬として製品化することは、糸状菌という「遺伝資源の利用」に該当すると考える(なお、メバスタチンについては医薬作用が不十分であるため実際には製品化されていない)。一方、メバスタチンやメバコール(特許発明 A)をヒントに、糸状菌の代謝産物中には存在していなかった、医薬作用のより強い化合物であるリピトールやクレストール(特許発明 B)を開発し、リピトールやクレストール(特許発明 B)のみを有効成分とするコレステロール低下薬を製品化することは、糸状菌という「遺伝資源の利用」には該当しないと考える。(も参照))

(意見の背景や理由の説明) メバロチン等の実生産では微生物を培養して前駆体化合物を調製する工程と、前駆体を最終物に変換する工程が採用される場合があり、「メバロチン・・・を製品化することは、糸状菌という『遺伝資源の利用』には該当しない」との見解には、実生産の観点から異論の出る可能性があります。特許発明 B としては、微生物発酵産

物を前駆体として利用した医薬品よりは、全合成で作られるリピトールやクレストールの方が「遺伝資源の利用」には該当しない例として分かりやすく、リピトールやクレストールも特許発明Aをヒントにして創製されたということはできます。条約 COP10 等において一部の途上国は「遺伝資源である蛇毒をヒントにして創出された全合成低分子降圧剤は蛇毒を利用している」等の主張を展開しており、全合成医薬品を特許発明Bとすればそのような途上国の主張に対する直接的な反論となり、我が国の見解を明確にし得るとも考えます。

また、アイデアA、Bを特許発明A、Bで置き換えました。

章2 (4) チェックポイントの指定 23頁38行~24頁2行

<原文> 特許出願の審査や医薬品の承認審査、品種登録出願の審査等を行う部署が含まれる省庁がチェックポイントの機能をもつことになる場合は、当該省庁内の異なる部署がその機能を担当すべきである。また、遵守の確認をこれらの審査と関連させるべきではない。

<修正後> 製品の製造販売等の承認審査等を行う部署等が含まれる省庁がチェックポイントの機能をもつことになる場合は、遵守の確認をこれらの審査、審査結果の有効性、審査を通して得られる承認の有効性と関連させてはならない。また、当該省庁内においてかかる審査等を担当する部署とは異なる、独立した部署がその機能を担当すべきである。

(意見の背景や理由の説明) 遵守に不備があった場合、かかる不備への対応は、製品の製造販売承認等とは独立した場で行わなければなりません。

製品の製造販売承認等の審査のみならず、審査結果の有効性とここでのチェックポイントを関連させてはなりません(関係する論点整理表意見番号【ト】の10番参照)。そちらが「主」であり、担当部署の議論は「従」の位置付けと考えます。

また、(4)チェックポイントについて チェックポイントでの遺伝資源等の利用の監視(monitoring)についてア効果的な確認の方法で、特許取得が削除されましたので、ここでも特許出願の審査は削除すべきと考えます。また、同様に知的財産に係る品種登録出願の審査も削除すべきと考えます。

章3 遺伝資源等への主権的権利の行使の必要性について 26頁23行~25行

<原文> また、国内にこうした知識があるとしても公知の状態であることが考えられるが、日本の現行法では、新規性、進歩性、産業利用可能性の何れにも該当のないものは誰もが自由に利用でき、公知の状態にあるものを特定の者が独占する権利はないことも踏まえるべきである。

<修正後> また、国内にこうした知識があるとしても公知の状態であることが考えられるが、日本の現行法では、新規性のないものは誰もが自由に利用でき、公知の状態にあるものを特定の者が独占する権利はないことも踏まえるべきである。

(意見の背景や理由の説明) 新規性、進歩性、産業利用可能性のすべての要件を満たしている場合に権利が発生し、それ以外の場合は誰もが自由に利用できます。また、特に新規性が無いものは、進歩性も無いこととなりますので、上述のように簡略化しました。

報告書素案 (H25.11.21 版) への意見 (追加)

平成 25 年 12 月 8 日

藤井 光夫

11 月 28 日に提出した意見のうち、以下のものについて、一部修正します。(< 修正後 > の下線部を追記)

章 2 (3) 対象とする検討課題 11 頁 33 行 ~ 12 頁 2 行

< 原文 > 糸状菌の中に存在するコレステロール低下作用をもつ化合物であるメバスタチンやメバコール (上記説明でのアイデア A に相当) を、糸状菌から抽出しコレステロール低下薬として製品化することは、糸状菌という「遺伝資源の利用」に該当すると考える (なお、メバスタチンについては医薬作用が不十分であるため実際には製品化されていない)。一方、メバスタチン (アイデア A) を化学修飾することにより、糸状菌の中には存在していなかった医薬作用のより強い化合物であるメバロチン (アイデア B) を開発し、メバロチン (アイデア B) のみを有効成分とするコレステロール低下薬を製品化することは、糸状菌という「遺伝資源の利用」には該当しないと考える。(も参照)

< 修正後 > 糸状菌の中に存在するコレステロール低下作用をもつ化合物であるメバスタチンやメバコール (上記説明での特許発明 A に相当) を、糸状菌から抽出しコレステロール低下薬として製品化することは、糸状菌という「遺伝資源の利用」に該当すると考える (なお、メバスタチンについては医薬作用が不十分であるため実際には製品化されていない)。一方、メバスタチンやメバコール (特許発明 A) をヒントに、糸状菌の代謝産物中には存在していなかった、医薬作用のより強い化合物であり、全合成できるリピトールやクレストール (特許発明 B) を開発し、リピトールやクレストール (特許発明 B) のみを有効成分とするコレステロール低下薬を製品化することは、糸状菌という「遺伝資源の利用」には該当しないと考える。(も参照)

(意見の背景や理由の説明) メバロチン等の実生産では微生物を培養して前駆体化合物を調製する工程と、前駆体を最終物に変換する工程が採用される場合があり、「メバロチン・・・を製品化することは、糸状菌という『遺伝資源の利用』には該当しない」との見解には、実生産の観点から異論の出る可能性があります。特許発明 B としては、微生物発酵産物を前駆体として利用した医薬品よりは、全合成で作られるリピトールやクレストールの方が「遺伝資源の利用」には該当しない例として分かりやすく、リピトールやクレストールも特許発明 A をヒントにして創製されたということはできます。条約 COP10 等において一部の途上国は「遺伝資源である蛇毒をヒントにして創出された全合成低分子降圧剤は蛇毒を利用している」等の主張を展開しており、全合成医薬品を特許発明 B とすればそのような途上国の主張に対する直接的な反論となり、我が国の見解を明確にし得るとも考えます。

また、アイデア A、B を特許発明 A、B で置き換えました。

(ご意見の対象となった資料)

名古屋議定書に係る国内措置のあり方検討会報告書(素案)

(平成 25 年 11 月 21~~42~~ 日版)

まえがき

「遺伝資源の取得の機会及びその利用から生ずる利益の公正かつ衡平な配分に関する名古屋議定書」(以下「議定書」という。)は、平成 22 年 10 月に愛知県名古屋市で開催された生物多様性条約第 10 回締約国会議(COP10)において、我が国が議長国を務め、採択されたものであり、日本は平成 23 年 5 月に議定書に署名し、議定書の趣旨や目的への賛意を国際的に示している。

「COP10 及び MOP5 の決定事項の実施に関する関係省庁連絡会議」においては、可能な限り早期に議定書を締結することを目指して国内措置の検討を進めることが合意されており、同関係省庁連絡会議の下にある「名古屋議定書に係る国内調整に関する作業部会」において検討作業が進められている。

同作業部会のとりまとめを行う環境省では、議定書の締結に向けた国内措置の検討に資することを目的として、平成 23 年度に「ABS 名古屋議定書に係る国内措置検討のための懇談会」を設置し、ABS に関係する有識者と議定書の概要や国際動向等の基本情報の共有及び国内措置に関する意見交換を実施している。

本検討会は、議定書の早期締結に向けて日本にふさわしい国内措置のあり方について検討することを目的として平成 24 年 9 月に環境省が設置したものであり、議定書の主要な規定に係る以下の論点を中心に検討するため、回にわたり議論を行い、また、パブリックコメントを実施した。

(論点)

- ・他の議定書締約国の取得の機会及び利益の配分に関する国内法令等の遵守に関する事項
- ・遺伝資源の利用の監視(monitoring)に関する事項
- ・日本国内の遺伝資源の取得の機会の提供に関する事項
- ・普及啓発に関する事項

本検討会での検討結果を本報告書にとりまとめ、平成 年 月 日に環境省自然環境局長に提出した。なお、本報告の章は国内措置のあり方に係る各委員の意見を具体的に反映したものであり、委員間で意見の一致を見なかった部分については今後の検討課題として記載している。

本報告を踏まえて議定書の国内措置の具体的な検討作業が進められることを期待する。

【名古屋議定書に係る国内措置のあり方検討会委員名簿】

浅間 宏志	日本漢方生薬製剤協会生薬委員長
足立 直樹	(株)レスポンスアビリティ代表取締役
磯崎 博司	上智大学大学院地球環境学研究科教授(座長)
小幡 裕一	(独)理化学研究所バイオリソースセンター長
北村 喜宣	上智大学法科大学院教授
小原 雄治 ¹	(共)情報・システム研究機構国立遺伝学研究所特任教授

(情報・システム研究機構ライフサイエンス統合データベースセンター長)

鈴木 健一朗 (独)製品評価技術基盤機構バイオテクノロジーセンター上席参事官

鈴木 睦昭² (共)情報・システム研究機構国立遺伝学研究所知的財産室長

炭田 精造 (一財)バイオインダストリー協会生物資源総合研究所技術顧問

寺田 雅一 (株)タキイ種苗総務部法務課長

西澤 義則 (株)花王生物科学研究所シニアパートナー

二村 聡 (株)ニムラ・ジェネティック・ソリューションズ代表取締役

藤井 光夫 日本製薬工業協会知的財産部長

丸山 純一 (一財)食品産業センター技術環境部次長

吉田 正人 筑波大学大学院人間総合科学研究科芸術系教授
(公益財団法人日本自然保護協会専務理事、IUCN 日本委員会会長)

- 1 平成 25 年度
- 2 平成 24 年度

目次

はじめに	14
名古屋議定書について	14
1. 議定書採択の経緯	14
2. 議定書の概要	22
3. 議定書の締結状況	3
4. 議定書の国内実施に係る各国の動向	3
名古屋議定書の主要規定	55
1. 遺伝資源の提供国としての措置に係る規定(第6条、第7条及び第8条)	55
2. 遺伝資源の利用国としての措置に係る規定(第15条、第16条及び第17条)	66
3. 遺伝資源の提供国及び利用国の双方としての対応に係る規定	77
4. 用語の定義(第2条)	77
名古屋議定書に対応する国内措置のあり方に関する意見のまとめ	88
1. 議定書締結の意義	88
2. 遵守に関する国内措置	88
(1) 基本的な考え方	99
[(2) / (1)に変更・移動)] 検討の前提となった国内外の状況	99
(3) 適用の範囲	1040
(4) チェックポイントについて	1847
(5) 不履行(non-compliance)の状況への効果的な対処について	2422
3. 遺伝資源等への主権的権利の行使の必要性について	2523
4. 普及啓発及び利用者支援	2725
5. 国内措置に関するその他の事項	2826
6. 国内措置の検討の今後の進め方	2926

(別紙)

1. 国内措置のあり方に関する論点整理表
2. 国内措置のあり方に関する委員意見書

(参考資料)

1. 名古屋議定書本文(英語)
2. 名古屋議定書本文(仮訳)
3. 遺伝資源等の利用状況について
4. 遺伝資源等の利用実態に係る平成24年度環境省アンケート調査結果

5. 名古屋議定書に関する説明資料

1 はじめに

名古屋議定書について

1. 議定書採択の経緯

「生物の多様性に関する条約」(以下「条約」という。)は、1992年5月に採択され、1993年12月に発効し、現在日本を含む192カ国及び欧州連合(EU)が締結している(アメリカは未締結)。条約第1条には「生物の多様性の保全、その構成要素の持続可能な利用とともに、遺伝資源の利用から生ずる利益の公正かつ衡平な配分を目的とすることを掲げており、主に条約第15条において遺伝資源の取得の機会の提供や利益の配分(Access and Benefit-Sharing。以下「ABS」という。)について規定している。

2000年に開催された第5回締約国会議においては、ガイドラインの草案の作成等を行うABSに関する作業部会(以下「作業部会」という。)の設置が決定され、2001年に開催された第1回作業部会における検討を経て、2002年4月の第6回締約国会議(以下「COP6」という。)において、遺伝資源の利用国の責任に関する規定を含むABSに関する任意の指針であるボン・ガイドラインが採択された。

2002年8～9月に開催された持続可能な開発に関する世界首脳会議(ヨハネスブルグ・サミット)において、途上国は法的拘束力のある国際的枠組を作成する必要性を主張した。一方で、先進国はボン・ガイドラインの実施が始まったばかりであり、その成果を判断できない段階では新たな国際的枠組の必要性が認められないと主張した。交渉の末、法的拘束力については言及しない形で、条約の枠組み内でボン・ガイドラインを念頭に置き国際的枠組の交渉を開始することを提起する内容を盛り込んだ同会議の実施計画が採択された。これを踏まえて、2004年に開催された第7回締約国会議(以下「COP7」という。)では作業部会において国際的枠組の草案の作成及び交渉を行っていくことが決定された。また、こうした流れを受けて、学術研究者や植物関係機関、微生物保存機関、企業等を対象としたガイドラインや行動規範等を作る自主的な取組が日本(経済産業省及びバイオインダストリー協会)をはじめとする各国政府を含めて国際的に進められた。

2006年に開催された第8回締約国会議では、国際的枠組の性格や適用範囲等に関する途上国と先進国の意見の隔たりから、COP7以降作業の進捗が見られなかったことに鑑みて、作業部会における作業を第10回締約国会議(以下「COP10」という。)までに完了することが決定された。2007年に開催された第5回作業部会では、EUが、遵守措置にも関連するものとして提供国のABS法に係る国際的な最小限の要件を定めることを提起し、この考え方はその後の交渉において重要な意味をもつこととなった。

2008年に開催された第9回締約国会議では、2010年に愛知県名古屋市においてCOP10を開催することが正式に決定された。2009年に開催された第8回作業部会では、各国の意見を盛り込んだ約三千のブラケットが付された国際的枠組の草案が作成され、その後の交渉で草案の最終化に向けて意見の収れんを図っていくこととなった。また、2010年3月に開催された第9回作業部会では、法的拘束力のある国際的枠組(議定書)の策定を目指して、以

1 降の交渉を行っていくこととなった。

2 以降 COP10 までの間に 3 回の追加会合が開催され、COP10 期間中も ABS に関する非公式協
3 議会合（以下「ICG」という。）において集中的な交渉が行われたものの、途上国と先進国の
4 意見の溝は埋まらず、COP10 議長が指示した COP10 最終日前日の深夜という期限に至っても
5 ICG での合意には至らなかった。合意に至らなかった論点としては、例えば、利用国による
6 遺伝資源の利用の監視（monitoring）に関する条項の細目や議定書発効以前に取得された遺
7 伝資源の扱い等があった。ICG 共同議長からの報告を受けて、COP10 議長は最終日に名古屋
8 議定書の議長案を提示し、これをもとに閣僚級を含む非公式な調整が重ねられた結果、最終
9 的に、その実施に関し各締約国に一定の裁量が認められる内容の「生物の多様性に関する条
10 約の遺伝資源の取得の機会及びその利用から生ずる利益の公正かつ衡平な配分に関する名
11 古屋議定書」（以下「議定書」という。）が採択された。

12 2. 議定書の概要

13 議定書は、遺伝資源の利用から生ずる利益を公正かつ衡平に配分すること（遺伝資源の取
14 得の適当な機会の提供、関連のある技術の適当な移転及び適当な資金供与により配分す
15 ことを含む。）並びにこれによって生物の多様性の保全及びその構成要素の持続可能な利用に
16 貢献することを目的としている（第 1 条）。

17 ABS に関しては、条約において、各国は自国の天然資源に対して主権的権利を有するも
18 のと認められ、遺伝資源の取得の機会につき定める権限は、その国の国内法令に従うこと（条
19 約第 15 条 1） 遺伝資源の取得の機会が与えられるためには、当該遺伝資源の提供国であ
20 る締約国が別段の決定を行う場合を除き、当該締約国の事前の情報に基づく同意（以下「PIC」
21 という。）を必要とすること（条約第 15 条 5） 遺伝資源の利用から生ずる利益の配分は
22 相互に合意する条件（以下「MAT」という。）で行うこと（条約第 15 条 7）が規定されてい
23 る。

24 議定書では、条約のこれらの規定の適正な実施のために、遺伝資源の提供国である締約
25 国に対しては、PIC の根拠となる ABS に関する法令又は規則（以下「ABS 法令等」という。）
26 に法的な確実性、明確性及び透明性を与えること（第 6 条 3）等を求めるとともに、利用
27 国である締約国に対しては、自国の管轄内で利用される提供国である締約国の遺伝資源がに
28 ついて、当該提供国において ABS 法令等に従って PIC により取得され MAT が設定されてい
29 ることとなるような措置をとること（第 15 条 1）等を求めている（の 1 及び 2 参照）。

30 また、に関連して、チェックポイントの指定を含む、遺伝資源の利用について監視
31 （monitoring）し利用の透明性を高めるための措置をとることを求めているが（第 17 条 1、
32 の 2 参照）、この実施の方法については、各締約国の裁量に委ねられている。

33 議定書では、この他、ABS 法令等における非商業目的の研究、健康に損害等を与える緊急
34 事態、食料農業遺伝資源への特別な考慮事項（第 8 条、の 1 参照）、生物多様性の保全
35 及び持続可能な利用への貢献（第 9 条）、多数国間の利益配分の仕組みの検討（第 10 条）、
36 ABS に関する情報交換センター（以下「ABS クリアリングハウス」という。）の設置及び情報
37 の共有（第 14 条） MAT に紛争解決規定を含めることの奨励等（第 18 条、の 3 参照）

コメント [A1]: #14 炭田委員

> 炭田委員

第 14 回検討会のご議論（照会用議事録 23

ページご参照）を踏まえて修正しています。

1 契約の条項のひな型の作成等の奨励（第 19 条） 任意の行動規範、指針及び最良の実例又は
2 基準の作成等の奨励（第 20 条） ABS に関する啓発（第 21 条） 開発途上締約国等における
3 議定書の効果的な実施のための能力開発への協力（第 22 条）等について規定している。

4 なお、議定書は条約第 15 条の規定の範囲内の遺伝資源について適用されるが（第 3 条）、
5 議定書の目的と適合する ABS に関する他の専門的な国際文書が対象とする特定の遺伝資源
6 に関しては、当該国際文書の締約国については適用されない（第 4 条 4）。また、議定書は、
7 現行の国際協定に基づく締約国の権利義務に影響を及ぼすものではないが、このことは議定
8 書と他の国際文書との間に序列を設けることを意図しない。（第 4 条 1）

9 議定書本文については参考資料 1 及び 2 を参照。

11 3. 議定書の締結状況

12 議定書は、50 の条約締約国の締結後 90 日目の日に発効することとなっている（議定書第
13 33 条 1）。平成 25 年 月 日時点の締約国は、26 ヶ国である（締結した順に、ガボン、ヨ
14 ルダン、ルワンダ、セイシェル、メキシコ、ラオス、インド、フィジー、エチオピア、パナ
15 マ、モーリシャス、南アフリカ、アルバニア、ミクロネシア、ボツワナ、シリア、モンゴル、
16 コモロ、ホンジュラス、タジキスタン、コートジボアール、ギニアビサウ、インドネシア、
17 ブータン、ノルウェー、エジプト）。

18 なお、議定書が署名のために開放された平成 23 年 2 月 2 日から平成 24 年 2 月 1 日までの
19 間に、日本（平成 23 年 5 月 11 日署名）を含む 91 ヶ国及び EU（欧州連合）が署名している。

21 4. 議定書の国内実施に係る各国の動向

22 議定書に基づき講ずるべき主な国内措置は、遺伝資源の提供国としての措置と利用国とし
23 ての措置とに分けられるが、提供国としての措置については各国が措置を講じないとの決定
24 をすることもできる（の 1 参照）。また、この提供国としての措置については、条約にお
25 いて基本的な手続きが定められており（の 2 参照）、条約に基づいた制度を議定書の採択
26 以前から有している国も存在する。

27 平成 年 月 日時点の議定書の締約国の中では、ノルウェーが海洋を含む自然環境下の
28 遺伝資源の取得については許可を必要とする等の提供国としての措置に加え、他国由来の遺
29 伝資源をノルウェー国内で利用する場合には当該他国の PIC を取得しているとの情報を伴
30 う必要がある等とする利用国としての措置を規定する法律を議定書の採択以前から有して
31 いる。また、ノルウェーでは、議定書への対応として、当該法律を改正し（平成 25 年 7 月
32 1 日施行） 遺伝資源に関連する伝統的な知識を対象として追加している他、当該法律の実
33 施の細則を定める行政規則の作成を検討している。

34 この他の締約国に関しては、メキシコ、インド、エチオピア、パナマ、南アフリカが条約
35 に基づく提供国としての制度を有している（ABS の措置に係る条約事務局のデータベースに
36 基づく）ことと、ブータンが提供国としての措置に関する内容を含む ABS に関する政策案を
37 作成していること以外には、現時点では具体的な情報は得られていない。

38 他方、議定書を未締結の国のうち、議定書の国内措置を制定又は案を公表する等して特に

1 検討が進んでいると考えられる国としては、EU、デンマーク、スイス、マレーシア等が挙げ
2 られる。

3 EU では、欧州委員会（EC）が平成 24 年 10 月 4 日付で規則案を公表し、欧州議会及び EU
4 環境相理事会が当該規則案について審議中である。なお、EU における立法措置の形態には
5 規則（regulation）や指令（directive）等があるが、規則はその全ての内容が拘束力を持ち、
6 かつ、加盟国で直接適用が可能なものとなっている。欧州委員会では、パブリックコンサル
7 テーションや利害関係者との協議、影響評価等の結果として、EU 加盟国間の高いレベルで
8 の調和を確保するとともに異なる基準が並立することを避けるために、規則を選択したとし
9 ている。平成 24 年 10 月 4 日付けで公表された規則案では、遺伝資源の利用国としての措置
10 を主な内容としており、提供国としての措置については、EU として統一的な措置は必要な
11 いとし、導入の判断は各 EU 加盟国に任せている。利用国としての措置の主な内容は、利用
12 者に対して、遺伝資源及び遺伝資源に関連する伝統的な知識（以下「遺伝資源等」という。）
13 の提供国である他の締約国の ABS 法令等を遵守し、当該遺伝資源等についての ABS に関連す
14 る情報を入手、保存し、後続の利用者に伝達する等の相当の注意（due diligence）を払う
15 こと、公的研究助成金を受けて遺伝資源等を利用する場合や、遺伝資源等に基づいて開発
16 した製品の販売承認を求める際又は商業化時に、の実施について申告すること等を義務付
17 けるものとなっている。の相当の注意の義務は、さまざまな状況に最も適する措置をとる
18 にあたっての法的な確実性、低い取引コスト及び柔軟性を考慮したものとされている。た
19 だし、これらの内容は欧州議会及び EU 環境相理事会による審議により変更され得る。また、
20 種苗業界等からは規則案に対する意見が出されているという情報もある。EU では、平成 26
21 年 10 月に開催が予定されている条約の第 12 回締約国会議までに、規則を採択の上で議定書
22 を締結することを目指している。

23 EU 加盟国であるデンマークでは、平成 24 年 12 月 23 日に新法を公布した（未施行）。当
24 該法では、利用国として、他の締約国の法令に違反して取得された遺伝資源等の利用を禁
25 ずるとともに、このための手続きや基準に係る規則を別途定めることができるとしている。ま
26 た、提供国として、デンマークの野生生物の遺伝資源の収集について利用者に申告を求め
27 るための規則を定めることができると規定している。なお、EU 規則との関係では、その適用
28 のために必要な規則を定めることができるとしている。

29 スイスでは、ABS に係る内容を既存法に追加する法改正を検討している。その主たる内容
30 は利用国としての措置であり、利用者に対して、他の締約国の法令等を遵守する等の相当
31 の注意や、遺伝資源等の利用に基づいて開発された商品の販売承認前又は商業化前の申告
32 等を義務付けるものとなっており、EU の規則案との共通性が見られる。提供国としての措
33 置については、スイスの遺伝資源の利用について利用者に PIC の取得や MAT の締結を義務付
34 けることができるとしている。平成 25 年 4 月 10 日に連邦参事会において、議定書の締結の
35 承認を求める国会への提案とともに当該改正法案が採択され、今後は国会での審議が行われ
36 ることとなっている。議定書の締結の時期は平成 25 年末と見込まれている。

37 マレーシアでは、提供国としての措置を主とする法律案について平成 25 年 7 月に最終的
38 なパブリックコメントを実施済みである。当該法律案には、当該法律の不遵守の状況に対処

1 する適切かつ効果的な措置を講じていない国からの申請者や、そのような国を拠点とする申
2 請者に対しては、マレーシアの生物資源及び生物資源に関連する伝統的な知識（以下「生物
3 資源等」という。）にアクセスする許可を出さないという規定もある。また、当該法律案に
4 は、利用国としての措置の内容が含まれており、他の条約締約国の管轄区域から入手した生
5 物資源等について当該締約国の許可証等を添付することを義務付けており、許可書等の添付
6 のない生物資源等の利用を防止する措置を別途定めるとしている。

名古屋議定書の主要規定

9 議定書において、遺伝資源の提供国（PIC を要求する締約国）である締約国又は利用国で
10 ある締約国としての対応が求められている主な規定の概要は以下のとおりである（参考資料
11 1 及び 2 参照）。

1 . 遺伝資源の提供国としての措置に係る規定（第 6 条、第 7 条及び第 8 条）

遺伝資源の取得の機会の提供（第 6 条）

14 遺伝資源の利用のための取得の機会が与えられるためには、当該遺伝資源の提供国である
15 締約国の ABS 法令等に従い、当該締約国の PIC を取得することが必要とされている。ただし、
16 「当該締約国が別段の決定を行う場合を除く。」と規定されており、PIC を要求するか否か
17 は締約国の裁量に委ねられている（第 6 条 1）。

18 利用者に対して PIC の取得を要求する締約国は、ABS 法令に法的な確実性、明確性及び透
19 明性を与えること（第 6 条 3 (a)）、公正で恣意的でない規則や手続を定めること（第 6 条 3
20 (b)）、PIC を申請する方法に関する情報を提供すること（第 6 条 3 (c)）、権限のある当局が
21 合理的な期間内に明確で透明性のある書面による決定を行うこと（第 6 条 3 (d)）、PIC を与
22 えるとの決定及び MAT の設定を証明するものとして許可証等を発給することについて定め、
23 当該許可証等を ABS クリアリングハウスに通報すること（第 6 条 3 (e)）、MAT を要求し、設
24 定するための明確な規則や手続を確立すること（第 6 条 3 (g)）等のための措置をとること
25 が規定されている。

26 なお、ABS クリアリングハウスに通報された許可証等は、国際的に認められた遵守の証明
27 書として扱われることとなる（第 17 条 2）。この遵守の証明書は、秘密の情報に該当しない
28 限り、少なくとも 発給した当局、発給日、提供者、証明書の固有の識別記号、PIC
29 が与えられた個人又は団体、当該証明書が対象とする事項又は遺伝資源、MAT が設定さ
30 れたことの確認、PIC が得られたことの確認、商業的又は非商業的な利用、の情報を含
31 むこととされている（第 17 条 4）。

遺伝資源に関連する伝統的な知識の取得の機会の提供（第 7 条）

34 国内法令に従い、遺伝資源に関連する伝統的な知識であって先住民の社会及び地域社会（
35 以下「先住民等社会」という。）が有するものについて、当該先住民等社会の PIC 又は承認及
36 び参加を得て取得されること、並びに MAT が設定されていることを確保するために適当な措
37 置をとることが規定されている。
38

1 条約の公定訳及び議定書の仮訳では「indigenous communities」を「原住民の社会」と訳しているが、本報告書におい
2 ては「先住民の社会」と記載する。

3 特別の考慮事項（第 8 条）

4 ABS法令等を定め、実施するに当たっての特別の考慮事項として、生物多様性の保全及び
5 持続可能な利用に貢献する研究を促進し、奨励するための条件（非商業的な目的の研究のた
6 めの取得の機会の提供について、当該研究の目的の変更に対処する必要性を考慮しつつ、簡
7 易な措置によることとするを含む。）を整えること（第 8 条(a)）、人、動物又は植物の
8 健康に脅威又は損害を与える緊急事態に妥当な考慮を払うこと（第 8 条(b)）、食料及び農業
9 のための遺伝資源の重要性や食糧安全保障に果たす特別な役割を考慮すること（第 8 条(c)
10 ）が規定されている。

11 2．遺伝資源の利用国としての措置に係る規定（第 15 条、第 16 条及び第 17 条）

12 ABS 法令等の遵守（第 15 条）

13 自国の管轄内で利用される遺伝資源が、当該遺伝資源の提供国である他の締約国のABS法
14 令等に従い、PICにより取得されており、MATが設定されていることとなるような措置をとる
15 こと（第15条 1）当該措置の不履行（non-compliance）の状況に対処するための措置をと
16 ること（第15条 2）可能かつ適当な場合には、他の締約国のABS法令等への違反が申し立て
17 られた事案について協力すること（第15条 3）が規定されている。

18 遺伝資源に関連する伝統的な知識に係る ABS 法令等の遵守（第 16 条）

19 自国の管轄内で利用される遺伝資源に関連する伝統的な知識が、当該伝統的な知識を有す
20 る先住民等社会が所在する他の締約国のABS法令等に従い、これらの社会のPIC又は承認及び
21 参加を得て取得されており、MATが設定されていることとなるよう、適宜、措置をとること
22 （第16条 1）、当該措置の不履行（non-compliance）の状況に対処するための措置をとること
23 （第16条 2）、可能かつ適当な場合には、提供国のABS法令等への違反が申し立てられた事
24 案について協力すること（第16条 3）が規定されている。

25 遺伝資源の利用の監視（monitoring）（第 17 条）

26 遵守を支援するため、適当な場合には、遺伝資源の利用について監視（monitoring）し、
27 利用の透明性を高めるための措置をとること（第 17 条 1）が規定されている。当該措置に
28 は、以下を踏まえた一以上のチェックポイント（確認のための機関）を指定することが含ま
29 れる（第 17 条 1(a)）。なお、以下の規定では、**shall（義務規定において通常用いられる**
30 **助動詞）**とは異なる助動詞が多用されている。

31 ア 適当な場合、PIC、遺伝資源の出所及び MAT の設定等に関する関連情報を収集又は受領
32 する（would）こと（第 17 条 1(a)（ ））。

33 イ 適当な場合、利用者に対して、アの関連情報を提供することを要求するとともに、この

34 不履行（non-compliance）の状況に対処するための措置をとる（shall）こと（第17条 1（
35 a）（ ））。

36 ウ アの関連情報（利用可能な場合には、国際的に認められた遵守の証明書から得られる情
37 報を含む。）を、秘密の情報の保護を妨げることなく、関連する国内当局、PICを与える提
38 供国及び適当な場合にはABSクリアリングハウスに提供する（will）こと（第17条 1(a)（
39 ））。

40 エ チェックポイントは、効果的なものでなければならず（must）、アからウの実施に
41 関連する機能を有すべきであり（should）、遺伝資源の利用又は関連情報（特に、研究、開発
42 、イノベーション、商業化前又は商業化の全ての段階に関連するもの）の収集と関連を有
43 しているべきである（should）こと（第17条 1(a)（ ））。

44 3．遺伝資源の提供国及び利用国の双方としての対応に係る規定

45 ABS クリアリングハウス及び情報の共有（第 14 条）

46 締約国は、秘密の情報の保護を妨げることなく、議定書によって必要とされている情報及
47 び締約国会議の決定により必要とされる情報を ABS クリアリングハウスに提供することが
48 規定されている（第 14 条 2）。これらの情報には以下を含むとされている。

49 ア ABS に関する立法上、行政上及び政策上の措置

50 イ 国内の中央連絡先及び権限ある当局に関する情報

51 ウ PIC を与えるとの決定及び MAT の設定を証明するものとして発給された許可証等

52 MAT の遵守（第 18 条）

53 締約国は、遺伝資源等の提供者及び利用者に対して、紛争解決を対象とする規定をMATに
54 含めることを奨励すること（第18条 1）、MATから生ずる紛争の事案について、自国の法制
55 度の下で訴訟を提起することができることを確保すること（第18条 2）が規定されている。

56 4．用語の定義（第 2 条）

57 上記 1、2 及び 3 に記述した各条文に基づく措置の対象となる遺伝資源や遺伝資源の利用
58 の定義は以下のように規定されている。

59 遺伝資源（条約第 2 条の用語の定義を適用）

60 「遺伝資源」とは、現実の又は潜在的な価値を有する遺伝素材をいう。

61 「遺伝素材」とは、遺伝の機能的な単位を有する植物、動物、微生物その他に由来する素材
62 をいう。

63 遺伝資源の利用

64 「遺伝資源の利用」とは、遺伝資源の遺伝的又は生化学的な構成に関する研究及び開発を行
65 うこと（条約第二条に定義するバイオテクノロジーを用いて行うものを含む。）をいう。

1
2 条約第二条に定義する「バイオテクノロジー」とは、物又は方法を特定の用途のために作り出し、又は改変するため、
3 生物システム、生物又はその派生物を利用する応用技術をいう。

名古屋議定書に対応する国内措置のあり方に係る意見のまとめ

4
5
6
7
8 [本検討会での国内措置のあり方に係る検討は、検討会の設置者である環境省が主要な論
9 点を設定し、議定書の概要や主要規定、各国の状況等に関する事務局から委員への情報提供
10 や外部有識者からの報告も交えながら議論を進めた。第1回から第12回までの検討会では
11 主要な論点の全体について二度にわたる議論を行い、論点ごとの各委員の意見を別紙1のと
12 おり取りまとめた。/(目次の後に「はじめに」を追加し移動)] [また、その間に、環境
13 省では企業及び研究者に対するアンケート調査を実施し、本検討会での検討の参考として、
14 その結果を紹介した(参考資料4参照)。/(「まえがき」に移動)] [第12回から第○
15 回までの検討会では別紙1及び別途委員から提出のあった意見書(別紙2参照)の内容をも
16 とに議論を整理し、報告書案をまとめる作業を進めた。/(目次の後に「はじめに」を追加
17 し移動)] [この報告書案により、年月日から年月日までパブリックコメント
18 を実施し、第○回から第○回までの検討会においてパブリックコメントの結果も踏まえ
19 て……。このようにして取りまとめた国内措置のあり方に係る本検討会の意見は以下のと
20 おりである。/(「まえがき」に移動)]

1. 議定書締結の意義

21
22
23 [1. 議定書締結の意義
24 議定書の締結により次のことが達成されるような、日本国民に利益をもたらす、かつ簡素
25 で実行可能な国内措置を構築するべきである。/(削除)]

26
27 [・議定書の目的(第1条、の2参照)の達成に貢献するとともに、提供国及び利用国の
28 双方にとって有益なABSに関するルールの明確化により遺伝資源等の利用を促進し、遺伝
29 資源等を利用する産業及び研究活動の進展に資する。/(2(1)の前文に移動)/(削
30 除)]

31 [・条約の締約国として、議定書の国内実施を目標の一つとして掲げる愛知目標やこれを踏
32 まえた生物多様性国家戦略2012-2020を達成し、議定書の発効及び効果的な実施を促進す
33 る。/(「まえがき」に移動)/(削除)]

2. 遵守に関する国内措置

34
35
36 議定書第15条、第16条及び第17条の規定(の2参照)に対応する遺伝資源等の利用
37 国としての遵守に関する国内措置(以下「遵守措置」という。)のあり方については以下の
38 ように考える。

(1) 基本的な考え方

遺伝資源等の適正な利用の促進への貢献

4
5 遵守措置は、出所(提供国)やその国のABS法令等への遵守が確かな遺伝資源であること
6 を保証する機能をもち、利用者が安心して遺伝資源を利用できることとなり、利用の促進に
7 貢献し、また、利用者による提供国のABS法令等の遵守のための自主的な取組を後押しする
8 ものとなるべきである。

国内関係者からの支持及び国際社会への説明責任

9
10 遵守措置は、[過度に規制的なものとなった場合には/規制である以上]国内の学術研究
11 活動や産業活動に負の影響を及ぼす可能性があることを考慮し、日本の利用者が諸外国との
12 競争上不利な立場に置かれる等学術研究活動や産業活動を妨げることのない、遺伝資源の利
13 用を促進するためのものとすべきである。同時に、日本の利用者が提供国からの信頼を得ら
14 れるものであって、国内にも海外にもその妥当性を説明できるものとなる必要がある。

明確、簡素かつ実際の

15
16 遵守措置は、遺伝資源のすべての利用者が対応できるよう、明確かつ確実であって、実施
17 にあたって過度な負担のない簡素なものであり、各々の学術研究分野や産業分野におけるこ
18 れまでの利用慣行から可能な限り乖離しない程度に実際のなものとなるべきである。また、
19 施行後一定期間経過後に、運用の実態を踏まえて遵守措置の内容に係る必要な変更を行うこ
20 とについて検討するべきである。

遺伝資源の国際的な流通への配慮

21
22
23 日本とEU等の主要先進国等の利用者間での遺伝資源の流通が今後も円滑に行われるよ
24 う、日本の遵守措置とそれらの国の遵守措置の可能かつ適切な範囲内でのルールの共通性
25 について、問題点等も考慮した上で検討するべきである。

普及啓発と支援措置の重要性

26
27 遵守措置を実施する前提として、その普及啓発を行う必要がある。また、学術機関や企業
28 等の遺伝資源等の利用者が円滑に議定書を実施できるように、遵守措置と併せて車の両輪と
29 して、政府による利用者に対する支援措置をその周知の上で実施する必要がある。(の4
30 参照)

31 [(2) / (1)に変更・移動] 検討の前提となった国内外の状況

32 (3)~(5)では遵守措置に係る具体的な論点についてのあり方を記載しているが、本
33 検討会では以下のような状況下で検討を進めていたことに留意する必要がある。

- 1 ・世界的にも議定書に基づく国内措置（提供国及び利用国としての措置）の整備が進展して
2 おらず、[遵守措置を検討する上で特に重要な提供国の ABS 法令等が明確で / 参考とでき
3 る情報が明らかで] ないが、他の締約国において提供国措置として ABS 法令等が整備され
4 た場合に対応できる遵守措置を検討していく必要がある状況であること。なお、他の締約
5 国により ABS 法令等の内容が異なることが想定されるが、他の締約国の PIC 取得及び MAT
6 設定がなされていることを確認するという議定書に対応した遵守措置の基本骨格はその
7 違いによって変わるものではなく、遵守措置は提供国の法令内容に対して中立的になると
8 考えられる。
- 9 ・条約や議定書に規定される「遺伝資源」や「遺伝資源の利用」等の用語の考え方が整理さ
10 れておらず、遵守措置の実施上の明確性と確実性を確保するため、これらについて検討し
11 ていく必要がある状況であること。[ただし、戦略的にこうした考え方を整理しないとし
12 ることもあり得る。 / (削除)]
- 13 ・国内では遺伝資源等の利用者が多様な分野・規模で存在すると考えられるが、一部の利用
14 者以外の利用実態が正確には明らかとなっていない状況であること。
- 15 ・[政府から / 国際的に] 統一された議定書の関係規定に係る解釈が示されていない状況で
16 あること。

17 (3) 適用の範囲

18 対象とする他の締約国

19 議定書第 15 条 1 に基づく遵守措置は、ABS 法令等を有し、PIC の発給及び MAT の設定が行
20 われる他の締約国の遺伝資源を対象とすべきこと、また、当該他の締約国により ABS 法令等
21 の情報や PIC の発給及び MAT の設定に関する情報の提供がなければ遵守措置の実施が困難で
22 あることを踏まえて、遵守措置の対象とする他の締約国は、議定書第 6 条 3 (とりわけ第 6
23 条 3 (e)) を満たす ABS 法令等を整備し、議定書第 14 条 2 に基づき当該 ABS 法令等の情報や
24 PIC の発給及び MAT の設定の情報を ABS クリアリングハウス等を通して公開している締約国
25 とするべきである。

26 (検討課題)

- 27 ・他の締約国で ABS 法令等が整備されていても、実際にはその規定の通り運用されていな
28 い場合には、遵守措置において当該他の締約国における実際の運用のレベルを上回るこ
29 とは行わないこととし、そのような状況下で遵守措置において他の締約国における運用
30 のレベル以上のことを行う場合には、特に学術研究分野の利用者による遵守措置への対
31 応が困難になることへの配慮。
- 32 ・他の締約国が ABS クリアリングハウスに提供している情報の正確さの程度に応じた遵守
33 措置の対応。
- 34 ・例えば同じ遺伝資源であっても、ある締約国で取得したものについては非商業的利用し
35 か認められないが、別の締約国で取得したものについては非商業的利用だけでなく商業

1 的利用も認められる等、他の締約国間の ABS 法令等における規定の違いにより取得した
2 遺伝資源の扱いが異なる場合において、それに応じる形で利用者が行うべき遵守措置上
3 の手続きも異なるものとなる場合には、組み合わせのケースが複雑にならないようにす
4 ること。

- 5 ・の 2 (3) に記載するように、議定書第 16 条 1 に基づく形で他の締約国の遺伝資
6 源に関連する伝統的な知識を遵守措置の対象とする場合には、遺伝資源に関連する伝統
7 的な知識の取得の機会の提供について定める議定書第 7 条には、遺伝資源の取得の機会の
8 提供に係る規定である議定書第 6 条 3 に相当する内容が含まれていないことを踏ま
9 えた検討が必要であること (の 1 及び 参照) 。

10 対象とする遺伝資源

11 議定書はその発効前に発生した事象を対象としていないことから、遵守措置の対象とする
12 遺伝資源は、議定書が発効し、日本の遵守措置が実施された後であって、かつ、他の締約国
13 で ABS 法令等が施行された後に、当該他の締約国において取得された遺伝資源に限定するべ
14 きである。

15 (検討課題)

- 16 ・遵守措置の対象とする遺伝資源の範囲について、遵守措置において「遺伝資源」や「遺
17 伝資源の利用」を定義することも含めて、利用の実態を踏まえつつ、可能な限り明確に
18 すること (~ 及び も参照) 。
- 19 ・遵守措置を具体化するにあたっては「遺伝資源」や「遺伝資源の利用」を定義すること
20 が必要であり、これらの用語が明確に定義されることは利用者にとっても有益である。
21 例えば DNA の情報が「遺伝資源」に含まれるとする等、他の締約国が条約及び議定書の
22 定義を越える内容の定義を設ける場合も想定されるが、遵守措置において「遺伝資源」
23 や「遺伝資源の利用」を定義する場合は、条約及び議定書における定義に基づくものと
24 すること。また、「遺伝資源の利用」の考え方については法的安定性を有するべきであ
25 り、例えば、ある人が権利をもつ A というアイデアをヒントに、別の人が B というアイ
26 デアを見出した場合、A の利用及び A+B の利用は A の利用に該当するが、B のみの利用
27 は A の利用に該当しないという既に確立している特許における考え方を参考にすること。
28 [ただし、戦略的にこうした考え方を整理しないとし、こともあり得る。 / (削除)]

29 (特許における考え方を参考にした「遺伝資源の利用」の考え方の例：

30 糸状菌の中に存在するコレステロール低下作用をもつ化合物であるメバスタチンやメバコ
31 ル (上記説明でのアイデア A に相当) を、糸状菌から抽出しコレステロール低下薬とし
32 て製品化することは、糸状菌という「遺伝資源の利用」に該当すると考える (なお、メバ
33 スタチンについては医薬作用が不十分であるため実際には製品化されていない) 。一方、メ
34 バスタチン (アイデア A) を化学修飾することにより、糸状菌の中には存在していなかった
35 医薬作用のより強い化合物であるメバロチン (アイデア B) を開発し、メバロチン (アイデ

1 アB)のみを有効成分とするコレステロール低下薬を製品化することは、糸状菌という「遺
2 伝資源の利用」には該当しないと考える。(も参照)

3 ヒト遺伝資源の扱い

4 ヒト遺伝資源については、条約の第2回締約国会議において条約の対象外とすることが決
5 定されていることから(Decision /11)、遵守措置の対象から除外するべきである。

6 (検討課題)

7 ・ヒト遺伝資源の考え方の整理。例えば、ヒトゲノムを有するものに限定されるのか、又
8 は腸内細菌や病原体等のヒトに定着する及び/又はヒトから単離する微生物も含むの
9 かを明らかにすること。

10 派生物の扱い

11 派生物は、議定書第2条(e)において、「生物資源又は遺伝資源の遺伝的な発現又は代
12 謝の結果として生ずる生化学的化合物(遺伝の機能的な単位を有していないものを含む。)
13 であって、天然に存在するもの」と定義されている。派生物のうち遺伝の機能的な単位を有
14 するものは遺伝資源に該当するため(の4参照)遵守措置の対象となる。一方、派生
15 物のうち遺伝の機能的な単位を有しないものは遺伝資源に該当せず、議定書第15条1にお
16 いて自国の管轄内で利用される遺伝資源についての措置をとるよう規定されていることを
17 踏まえると、遺伝資源から分離された状態で取得された当該派生物については、遵守措置の
18 対象とする必要はないと考えることができる。なお、派生物のうち遺伝の機能的な単位を有
19 しないものについても、条約及び議定書に基づくMATの対象にはなり得る。更に、派生物
20 のうち遺伝の機能的な単位を有しないものを化学修飾する等して人為的に改変したものは、
21 天然には存在しないものであるため遺伝資源にも派生物にも該当しないと整理されること
22 から、その扱いについては当事者同士の取り決め委ねることとし、遵守措置の対象から除
23 外するべきである。

24 病原体の扱い

25 遺伝資源のうち、病原性を有するウイルスや細菌等の病原体については、人、動物又は植
26 物の健康に脅威や損害を与える緊急事態をもたらすおそれがある。例えば、重篤な感染症が
27 発生した場合には迅速にワクチンを開発する等してそのまん延を防ぐ必要があり、当該感染
28 症の病原体を迅速に取得し利用できることが極めて重要であり、ABSに関する手続きはこの
29 ような緊急の対応の助けになるべきではない。こうしたことを背景として、議定書第8条(b)
30 では、提供国としてABS法令等を定め、実施するに当たり、遺伝資源の迅速な取得の機会
31 の提供等の必要性を含め、人の健康や動植物に被害が生じる緊急事態に妥当な考慮を払うこと
32 を規定している。この規定は提供国のABS法令等の対象から病原体を除外することを求める
33 ものではなく、このため、遵守措置の対象から病原体を除外する根拠となる規定も議定書
34 上存在しない。しかしながら、緊急事態への対応の重要性に鑑みて、病原体を遵守

1 措置の対象から除外するか、又は対象とする場合には遵守措置における手続きを簡便なもの
2 とするべきである。

3 (検討課題)

4 ・世界保健機関や厚生労働省、農林水産省による考え方を参考とした病原体の定義や、緊
5 急の対応を必要とする病原体とそうでないものとの線引きを行う方法。
6 ・世界保健機関の「インフルエンザウイルスの共有並びにワクチン及びその他の利益への
7 アクセスのためのパンデミックインフルエンザ事前対策枠組み」(以下「PIP枠組み」
8 という。)は、議定書の適用除外について規定する議定書第4条4の「ABSに関する専
9 門的な国際文書」に該当する可能性がある。PI-PIP枠組みが対象とするヒトで流行す
10 る可能性のあるH5N1型及びその他のインフルエンザウイルスについては、遵守措置の
11 対象から除くことが可能であるか、世界保健機関における動向も踏まえつつ、その他の
12 病原体とは分けて検討すること。なお、将来的には、議定書の締約国会議において、PIP
13 枠組みが議定書第4条4の「ABSに関する専門的な国際文書」に該当する旨の決定が行
14 われることが望まれる。
15 ・病原体であると同時に有用物質を生産するものも数多く存在することから、例えば利用
16 目的によって遵守措置における病原体の扱いを区別することを考える場合は、その実行
17 可能性の確保。
18 ・病原体は生物多様性の観点からの保全の対象となることはあまり考えられず、基本的に
19 条約やその下に位置づけられる議定書にはなじみにくいことを踏まえること。

20 コモディティの扱い

21 議定書第15条1において自国の管轄内で利用される遺伝資源についての措置をとるよう
22 規定されていることを踏まえて、遵守措置では、議定書第2条(c)で定義される「遺伝資源
23 の利用」(遺伝的又は生化学的な構成に関する研究開発、4参照)が行われる場合のみ
24 を対象とし、「遺伝資源の利用」が行われない場合は対象から除外するべきである。

25 このことを踏まえて、他の締約国において一般に市場に流通しているコモディティ及び日
26 本国内において一般に市場に流通している他の締約国由来のコモディティのうち生鮮食品
27 等については、遺伝資源の利用の対象にもなり得るが、遺伝資源の利用に該当しない食用等
28 の売買時に本来の目的で使われる場合は原則として遵守措置の対象から除外するべきで
29 ある。とされていた利用形態とは異なって、遺伝的な分析や有用物質の開発等の遺伝資源の
30 利用が行われることがある。

31 遵守措置の対象又は対象外とするコモディティの線引きは、種類又は利用目的による
32 ことが考えられるが、種類については提供国によってABS法令等において対象とする種類
33 が異なる可能性があるため、利用目的によるものとすべきである。

34 コモディティが売買時の本来の目的で使われる場合は、コモディティは販売者と購入
35 者が互いに納得した価格により販売及び購入されるところからあり、必要な利益配分は行わ
36 れていると考えることができることから、遵守措置の対象から除外するべきである。な

コメント[A2]:

>特に磯崎委員

第1段落は、「遺伝資源」と「遺伝素材」の
違いについての説明に代えて、より簡易な
説明とできる第15条1の規定を用いた記
載としています。

お、この考え方により、育種や製薬を本来の目的として取引されている種苗や薬用植物については、その売買時の本来の目的である育種や製薬のために遺伝資源の利用に該当する研究開発行為が行われることに関してもあるが、この利用は売買時の本来の目的の範囲内であることから、遵守措置の対象から除外するべきである。また、特に市販品種に関しては、種苗の新品種を育成するために他の品種を利用することについては当該他の品種の育成者権が及ばないと種苗法や植物の新品種の保護に関する国際条約(以下「UPOV 条約」という。)第 15 条や UPOV 条約に準拠した種苗法第 21 条の規定に基づいて、個人農家を含む事業者等が新品種の育成を行ってきたがそれらと他品種との交雑等を一般的に行っていることを踏まえる必要がある。

コモディティを遵守措置の対象とするのは、売買時に本来の目的とされていなかった遺伝資源の利用が行われる場合に限るべきである。

なお、EU の規則案(一)の 4 参照)についての平成 25 年 9 月 12 日の欧州議会の議論では、一般に取引されるコモディティについては規則を適用しない旨を追記する修正が採択されており、検討の参考としてこれに係る動向を注視していくべきである。

(検討課題)

・コモディティとの用語については、その範囲が必ずしも明確ではないため、定義するか、他の用語を用いること。併せて、売買時の本来の目的の範囲外の遺伝資源の利用を行う状況について具体的に考察すること。なお、目的外の利用の現場の把握には困難が伴うことに留意が必要である。

・コモディティを遵守措置の対象又は対象外と定める方法について、コモディティを全体的に除外した上で例外的に対象とする場合を定めるか、コモディティを全体的に対象とした上で除外する場合を定めるか、どちらとするかの選択。

・他の締約国の ABS 法令等においてコモディティを規制の対象としているか否かや、他の締約国における ABS 担当局と輸出当局との連携を含む ABS 法令等の実施の実態、日本の一般消費者が購入する際に他の締約国の ABS 法令等に基づくルールがコモディティに明示されているか等の実態に基づいた、遵守措置における当該他の締約国のコモディティの扱いの決定。

・教育目的でコモディティについて遺伝資源の利用を行うことは、例外的に遵守措置の対象から除外するよう配慮すること。

・議定書第 4 条 1 の規定が、広範に流通している食品等のコモディティが、売買時の本来の目的で利用される場合に、それらについて議定書の適用を除外する根拠となるかどうかの確認。

・EU の規則案(一)の 4 参照)についての平成 25 年 9 月 12 日の欧州議会の議論では、一般に取引されるコモディティについては規則を適用しない旨を追記する修正が採択されており、検討の参考としてこれに係る議論の動向を注視。

コメント [A3]:

> 寺田委員

UPOV 条約や種苗法の説明を追加する修正等を行いましたので、ご確認をお願いします。

コメント [A4]:

・本文は元 から移動したもので、内容に変更はありません。(一点のみ、下でコメントを付している通り接続詞を変更しています。)

・検討課題については、第 14 回検討会のご議論を踏まえて追加しています。

非商業目的の学術研究利用の扱い

遺伝資源等の非商業目的の学術研究の成果は、生物の多様性の保全や持続可能な利用に貢献することが期待される。このような背景から、議定書第 8 条 (a) では、提供国として ABS 法令等を定め、実施するに当たり、非商業目的の研究のための取得の機会の提供について簡易な措置によることとするを含め、生物の多様性の保全や持続可能な利用に貢献する研究を促進及び奨励するための条件を整えるよう規定している。この規定は提供国の ABS 法令等の対象から非商業目的の研究利用を除外することを求めるものではない。しかしながら、非商業目的の学術研究の推進のためには多数の遺伝資源を研究者間で制限なくタイムリーに交換できることが必須であり、また学術研究により人類共有財産としての知識が得られるとともに、学術研究の成果の積み重ねが将来的に実用化・商業化につながることを考慮すると、非商業目的の遺伝資源等の学術研究利用については、遵守措置の対象から除外するか、又は対象とする場合には遵守措置における手続きが緩やかなものとなるよう配慮するべきである。

非商業目的の遺伝資源等の学術研究利用については、提供国側から重視される傾向にある金銭的な利益の発生まで段階的にも時間的にも遠く、研究成果が蓄積される中で極めて低い確率で応用研究、実用研究、商品化へと展開することを認識すべきであり、遵守措置においてはこの流れが円滑に進む運用が求められる。

なお、非商業目的の学術研究利用の利益配分は、提供国の研究者との共同研究の結果である論文の公表や、提供国の留学生への教育に代表される提供国の科学技術力の向上への貢献等であり、基本的に非金銭的であると捉えるべきである。

(検討課題)

・非商業目的及び商業目的の利用の考え方の整理。なお、学術研究分野においては、大学等の非営利機関における非営利目的の利用を非商業目的の利用とし、非営利機関における営利目的の利用や営利機関との共同の又は営利機関からの委託による利用、営利機関における利用を商業目的の利用と整理していることに留意すること。

カルチャーコレクション研究機関や大学等が所有する遺伝資源の扱い

国内の研究機関や大学等が所有する遺伝資源は、学問発展のため必要不可欠である。従って、下記の一のとおり、それらの遺伝資源の非商業目的の学術研究利用については遵守措置の対象から除外するか、又は対象とする場合には遵守措置における手続きが緩やかなものとなるよう配慮するべきである。研究機関や大学等における遺伝資源を専門的に取り扱っている部門の中で、微生物に関する部門がカルチャーコレクションと呼称されている。が、カルチャーコレクションの[]から微生物を提供する場合の[]の遺伝資源の利用目的は、新種の同定や提案を行う際に比較の対象とされる分類学的な基準株として、他の開発品等の薬効や毒性、抗菌性等の検定のために所定の方法で用いられる検定菌として、有用物質生産等の研究開発の対象としての三つの場合に大きく分けられる。このうち、基準株及び検定菌として使用される場合は、他の遺伝資源や開発品についての研究開発過程での基準や指標となるに過ぎず、基準株及び検定菌自体は研究開発の対象という位置づけにないため、遵守措置の対象

コメント [A5]: 原文では「また」となっていたところ、文章の流れを踏まえて「なお」に修正しています。(元 からの本文の変更はこの点のみです。)

コメント [A6]:

> 特に炭田委員

論点整理表と同様の「コレクションや大学等が所有する遺伝資源の扱い」というタイトルとすると、本文第 1 文で「研究機関や大学等における(略)微生物に関する部門がカルチャーコレクション」としていることや、本文及び検討課題ともにカルチャーコレクションに関する内容に限定されていることと齟齬が生じるように思われるため、「カルチャーコレクション等が所有する遺伝資源の扱い」としています。

1 から除外するべきである。なお、**基準株については研究開発の基盤となっており、検定菌に**
2 **ついてはアメリカ・ヨーロッパ・日本の三薬局方で共通しており、指定された各国のコレク**
3 **ションにおいて同じ菌が使えるようになっているという現状がある。**

4 (検討課題)

- 5 ・遵守措置と微生物に係る国際寄託の制度との整合を図ること。
- 6 ・検定菌や基準株自体も産業利用のポテンシャルを有しているため、検定菌や基準株とし
- 7 ての利用と産業利用の線引きを行う方法。

8
9
10 **— 遺伝資源に関連する伝統的な知識の扱い**

11 **遵守措置の対象とするのは、議定書の範囲内である先住民社会及び地域社会が有する遺伝**
12 **資源に関連する伝統的な知識とし、議定書の規定の範囲内のものに限定する遵守措置の対象と**
13 **するべきである。**

14 (検討課題)

- 15 ・**遺伝資源に関連する伝統的な知識については、条約や議定書において定義がなされてい**
16 **ないこともあり、提供国からの情報提供がなければ当該提供国の法令の対象となってい**
17 **るものを利用者が把握し、その取得に際して当該法令を遵守することに困難が生じる。**
18 **また、議定書第 12 条 2 の規定は、こうした状況に対応するものとなっており、提供国**
19 **に対して、ABS クリアリングハウスを通じて行うものを含めて、遺伝資源に関連する伝**
20 **統的な知識の潜在的な利用者にその義務について知らせるための仕組みを確立するこ**
21 **とを求めている。これらのことを踏まえて、提供国が法令において対象とする自国の先**
22 **住民社会及び地域社会が有する遺伝資源に関連する伝統的な知識の種類等の一覧を作**
23 **成し ABS クリアリングハウスを通じて周知している [ことを、遵守措置の対象とする前**
24 **提とすること / ももの範囲内で、遵守措置の対象とするものを決めること]。また、こ**
25 **の場合において、一覧を作成等しない提供国の遺伝資源に関連する伝統的な知識につい**
26 **ての扱い。**

27
28
29 **— 非商業目的の学術研究利用の扱い**

30 **遺伝資源等の非商業目的の学術研究の成果は、生物の多様性の保全や持続可能な利用に貢**
31 **献することが期待される。このような背景から、議定書第 8 条 (a) では、提供国として ABS**
32 **法令等を定め、実施するに当たり、非商業目的の研究のための取得の機会の提供について簡**
33 **易な措置によることとするを含め、生物の多様性の保全や持続可能な利用に貢献する研**
34 **究を促進及び奨励するための条件を整えるよう規定している。この規定は提供国の ABS 法令**
35 **等の対象から非商業目的の研究利用を除外することを求めるものではない。しかしながら、**
36 **非商業目的の学術研究の推進のためには多数の遺伝資源を研究者間で制限なくタイムリー**
37 **に交換できることが必須であり、また学術研究により人類共有財産としての知識が得られる**
38 **とともに、学術研究の成果の積み重ねが将来的に実用化・商業化につながることを考慮する**

1 **と、非商業目的の遺伝資源等の学術研究利用については、遵守措置の対象から除外するか、**
2 **又は対象とする場合には遵守措置における手続きが緩やかなものとなるよう配慮するべき**
3 **である。**

4 **非商業目的の遺伝資源等の学術研究利用については、提供国側から重視される傾向にある**
5 **金銭的な利益の発生まで段階的にも時間的にも遅く、研究成果が蓄積される中で極めて低い**
6 **確率で応用研究、実用研究、商品化へと展開することを認識すべきであり、遵守措置におい**
7 **てはこの流れが円滑に進む運用が求められる。**

8 **また、非商業目的の学術研究利用の利益配分は、提供国の研究者との共同研究の結果であ**
9 **る論文の公表や、提供国の留学生への教育に代表される提供国の科学技術力の向上への貢献**
10 **等であり、基本的に非金銭的であると捉えるべきである。**

11
12 **MAT の内容に関する遵守への関与**

13 **議定書第 15 条 1 では、自国の管轄内で利用される遺伝資源が、提供国の ABS 法令等に従**
14 **い、PIC により取得されており、MAT が設定されていることとなるよう必要な措置をとるよ**
15 **う規定している。この規定を踏まえて、遵守措置における MAT に関する対応としてはその設**
16 **定の有無の確認とするべきである。利用者による MAT の内容の履行に関しては、議定書第**
17 **18 条に基づいて対応するべきである。**

18 (検討課題)

- 19 ・**提供国が ABS 法令等において、MAT を設定することだけでなく、MAT に特定の内容を記**
20 **載することを義務付けている場合であって、かつ、当該提供国が議定書第 14 条 2 に基**
21 **づきこれらの MAT に係る事項を含む当該 ABS 法令等の情報を ABS クリアリングハウス等**
22 **を通じて公開している場合に、当該 ABS 法令等に従って MAT が設定されたことを利用国**
23 **が確認するためには、MAT の設定の有無だけでなく、MAT の内容についての確認も必要**
24 **になる。一方で、提供国は、議定書第 6 条 3 (e) により、PIC の付与及び MAT の設定を**
25 **証明する許可書等を発給し、ABS クリアリングハウスに通報することが求められており**
26 **(1 参照) 当該許可書等を発給する過程において、必要な場合は設定された MAT**
27 **の内容についてもが ABS 法令等に従うものであるかを当該提供国自身で確認すると思**
28 **われる。このためことから、提供国が ABS 法令等において、MAT を設定することだけで**
29 **なく、MAT に特定の内容を記載することを義務付け、これらの MAT に係る事項を含む当**
30 **該 ABS 法令等の情報を ABS クリアリングハウス等を通じて公開している場合において**
31 **も、利用国において、重ねて MAT の内容が当該 ABS 法令等に従うものであるかを確認**
32 **する必要は原則としてないと考えられる。これらのことを踏まえて、提供国が ABS 法令**
33 **等において MAT の設定に加えて MAT の内容についても規定しており、これを公開してい**
34 **る場合に、遵守措置において MAT の内容を確認する必要性 [の有無 / はないこと] の確**
35 **認。ただし、提供国の ABS 法令等における MAT に係る具体的規定を踏まえて、必要な場**
36 **合、特別な対応への考慮。**

1 既存の国際的枠組み（ITPGR等）との関係
2
3 議定書の適用除外について規定する議定書第4条4の「ABSに関する専門的な国際文書」
4 に該当するものに基づき議定書の適用が明確に除外される対象としては、議定書の特別法
5 としての位置づけにある食料及び農業のための植物遺伝資源に関する国際条約（以下「ITPGR」
6 という。）の第40条から第43条に基づく多数国間の制度（以下「MLS」という。）の対象と
7 なる、食糧安全保障上の重要性等に基づいて選定された附属書 掲載作物が考えられる。
8 また、遵守措置は、議定書第4条1に規定される、議定書は他の国際協定に基づく締約国
9 の権利義務に影響を及ぼすものではなく、議定書と他の国際文書の間に優先順位は存在しないとの原則を踏まえたものとなるべきである。

11
12 （検討課題）
13 ・種苗の新品種の開発過程では、その素材として複数の植物遺伝資源を段階的に掛け合わ
14 せていく。育種家は自身が使用した素材については把握していても、個々の素材が過去
15 にどのような植物遺伝資源の交配の結果作り出されたものであるかまで把握することは
16 は通常困難である。また、市販の種苗が、購入者により新品種開発の素材として使われ
17 ることも多いが、当該種苗の販売者がそのような利用について把握することは困難であ
18 る。このような利用上の特性から、植物育種ではABSに係る権利義務が複雑化しやすい
19 という課題があるが、この課題はITPGRの附属書 掲載作物に限らず全ての植物に共通
20 であることを踏まえて、ITPGRの対象である食料及び農業のための植物遺伝資源のうち
21 遵守措置の対象から除外する範囲を明確化すること。除外する範囲については、ITPGR
22 の第10条から第13条に基づく多数国間の制度（以下「MLS」という。）の対象となる
23 食糧安全保障上の重要性等に基づいて選定された附属書 掲載作物とする選択肢や、
24 MLSで使用される定型の素材移転契約（以下「SMTA」という。）を用いてITPGRの附属
25 書 掲載作物と同様の形でABSを実施している場合には、附属書 掲載作物以外の植物
26 遺伝資源種及び附属書 掲載作物とする選択肢等が考えられるについても遵守措置の
27 対象から除外すること。

28
29 （4）チェックポイントについて
30
31 チェックポイントでの遺伝資源等の利用の監視（monitoring）について

32
33 ア 効果的な確認の方法
34 遺伝資源が事業所や研究室の中でどのように使用されているのかを監視（monitoring）す
35 ることは、研究段階ではサンプルとして極めて多数の遺伝資源を扱うことから難しく、また、
36 そのほとんどが成果に結びつかないことからその意義には疑問がある。仮にそのような監視
37 （monitoring）を行うとしても、PICの取得やMATの設定なしに国内に持ち込まれ使われて
38 いるものについて確認することは実際問題として困難と思われる。このため、組織内におけ

1 る全ての遺伝資源の利用を過程について直接的に監視（monitoring）しようとするのは実
2 際効果的ではない。例えば学術研究においては、むしろ、例えば論文発表における等の成果
3 が出る際に、遺伝資源の分離源出所等の情報を自発的に明らかにすることの重要性に
4 ついて、利用者や関係者・団体の意識を高めていくべきである。[ただし、特許取得や製品
5 化に関しては、それらの承認審査に影響しないよう、チェックポイントは特許取得や製品化
6 の承認当局とは異なる組織とするべきである（一参照）。／（削除）]
7 [企業としては製品を販売できなければそれまでの投資が無駄になること、また、学術研究
8 の最終的な成果は論文発表であることから、PICの取得やMATの設定がなされていない遺伝
9 資源の利用による製品化や論文発表を防ぐことができれば監視（monitoring）の目的は達成
10 されると考えられる。／（削除）]
11 遵守措置 においてチェックポイントへの情報提供等の手続きを設ける場合には、情報提
12 供を受ける時点に関しては例えば遺伝資源の輸入時とすることも等も考えられるが、上記の考
13 え方も踏まえつつ、利用者にとって柔軟性があり煩雑さが軽減されるよう配慮して、遺伝資
14 源等へのアクセス時や利用の最中ではなく、遺伝資源等に基づいて開発した製品の販売承認
15 を求める際又は商業化時等に相当な注意義務の履行について申告を求めることとしている
16 EUの当初の規則案（平成24年10月公表； の2参照）の考え方を取り入れたものとする
17 べきである。

18
19 （検討課題又は意見が分かれた事項）
20 ・遵守の確認の方法に関しては基本的に書面によるものとするのが考えられ、利用者
21 による自発的な連絡や、チェックポイントによるABSクリアリングハウス上の国際的に認
22 められた遵守の証明書情報の確認、特に育種利用に係る確認に関しては親子鑑定によ
23 うな高度な技術に抛らないでできる限り簡素な方法での確認、について検討すること。利
24 用者による自発的な連絡の方法に関しては、[学術研究に関しては論文を受理・管理す
25 る部署による遺伝資源の適切な利用を促すための研究者への指摘等についても検討さ
26 れるべきである。／学術研究については確認の対象から除外するべきであるものが、
27 自発的な連絡の方法として公的研究資金の申請時等に遵守を行う旨を宣言すること等
28 が考えられる。]
29 ・遵守措置においてチェックポイントへの情報提供等の手続きを設ける場合には、また特
30 に提供された情報に基づいて利用者に適正な遺伝資源等の利用を促すための注意等
31 を行う可能性がある場合には、正確な情報の入手を確保すること。
32 ・議定書第15条、第16条及び第17条を一体的に捉えて、第17条に基づいて具体的に機
33 能する遵守措置の仕組みを考えること。
34 ・遵守措置は議定書第17条において使用される“shall”“would”“will”“should”の
35 意味表現の強さの違いに応じたものとする。こと。
36 ・収集した情報を遵守措置の改善に役立たせることも念頭に置き、チェックポイントに国
37 内におけるABSに関する動向や、PIC取得やMAT設定の状況を把握する機能をもたせる
38 こと。

コメント [A7]:
> 特に鈴木委員
イタリック部分は、文意を分かりやすくす
る観点から第14回参考資料2-7での記載
から表現を変えています。また、「例えば学
術研究においては」の部分は、第14回検
討会での議論（照会用議事録32ページ下
部ご参照）を踏まえて追記していますので、
ご確認いただければ幸いです。

コメント [A8]:（西澤委員には個別に確認
します）

コメント [A9]: #14 北村委員
（北村委員には個別に確認します）

1 [・遵守措置への信頼性を保つ観点からも、遵守措置の不履行 (non-compliance) の疑い
2 がある旨の情報があつた場合には、その案件について調査する機能をもたせること。/
3 ((5) 等に移動)]

4 ・チェックポイントは遺伝資源利用の監視 (monitoring) と利用に関する透明性の向上を
5 通じて遵守を支援 [する / し、信頼性を高める] ことを目的とし、[遺伝資源の利用を
6 [取り締まる / 規制する] ではなく、/ 遺伝資源の利用を規制するのではなく、/(削
7 除)] 適正な利用 [を確保する / の] ための確認と注意、指摘をその機能とすべきで [あ
8 り、極めて少数の悪意ある利用者の制裁を重視するあまり、大多数の合法的な利用者
9 にとって過重な負担となるを苦しめるようなものとするべきではない / あること]。
10 ・2005 年からの「遺伝資源へのアクセス手引き (経済産業省・バイオインダストリー協
11 会)」の実施等の経験を踏まえること。

12 イ MAT についての確認

13 2 (2) に記載したとおり、議定書第 15 条 1 を踏まえて、遵守措置における MAT に関
14 する対応としてはその設定の有無の確認を基本とし、利用者による MAT の内容の履行に関し
15 ては議定書第 18 条に基づいて対応するべきである。

16 (検討課題)

17 →非公開とすることを前提に、他国から信頼を得られるよう、チェックポイントにおいて
18 PIC 及び [MAT の内容を把握できるようにし / (削除)]、利益配分の実施を確認する
19 こと。

20 ・遵守措置における MAT の確認の方法について検討する際には、植物育種等の利用過程で
21 生じるあまたの子孫について個々に別途新たに MAT を結ぶことを必要とさせるような
22 ものとならないように留意すること。

23 (意見が分かれた事項)

24 ・非公開とすることを前提に、他国から信頼を得られるよう、チェックポイントにおいて
25 PIC 及び [MAT の内容を把握できるようにし / (削除)]、利益配分の実施を確認する
26 こと。

27 ウ 非商業的利用についての監視 (monitoring) 方法

28 非商業的利用については、それらが引き続き円滑に行われるよう、遵守措置においてチェ
29 ックポイントへの情報提供等の手続きを設ける場合には緩やかな手続きとするとともに、外
30 部から批判を浴びることのないよう透明性を確保する必要がある。

31 国際的に認められた遵守の証明書においても商業的利用と非商業的利用の区別があるこ
32 とから、遵守措置において両者を区別した手続き等を設けることは可能と考えられる。→仮
33 に手続き上両者の区別のない遵守措置を実施すれば研究現場が大いに混乱する可能性があ
34 ることから、非商業的利用に対する手続き上の配慮を行うべきである。

コメント [A10]:

> 特に炭田委員

第 14 回検討会において本内容を本文の冒
頭へ移動するべきのご意見をいただきま
したが、その後の「ア 効果的な確認の方
法」全体に係る議論を踏まえて (照会用議
事録 P33 - P39; 特に P36 - 39)、本箇所
のままとしておりますことご理解いただき
ますようお願いいたします。

1 (検討課題)

2 ・学術研究利用については、公的研究資金科学研究費等の申請等の際に、他国の遺伝資源
3 を研究に用いる場合は、ABS について理解しており、これを遵守する旨の宣言を求め
4 るという方法の妥当性。

5 ・研究を発表する時点や公的資金を受領する時点等における自発的な届出の制度を設ける
6 こと。

7 エ 遺伝資源のアクセスから商業化までの 情報の把握についてトレースの方法

8 9 学術研究利用に際して、自由かつ円滑な第三者への遺伝資源の提供が困難になれば、学術
10 研究の発展への大きな障害となる。このため、遵守措置において、第三者に遺伝資源を提供
11 する学術研究利用者に対して、当該第三者の情報や当該第三者による当該遺伝資源の利用状
12 況に係る情報を収集・管理することやチェックポイントに提供することを求めよう
13 ことは行わないか、最小限に留めるべきである。なお、学術研究利用においては、遺伝資源を譲
14 り受ける又は提供する際には、論文発表を視野にその出所等に係る情報をやりとりするよう
15 にしている。あり、また、商業的利用を行う場合には別途契約を必要とする等の条件を付し
16 た契約を結び、商業的利益が生じた際の対応を担保するようにしている。学術研究利用者へ
17 の普及啓発により、こうした情報伝達や契約の締結とその遵守が着実に実施されるように促
18 す必要がある。

19 商業的利用においては、第三者への遺伝資源の 提供移転の可否や提供国への利益配分の方
20 法については、当該遺伝資源が取得された際の最初の MAT の規定によることとなる。最初の
21 ため、当該 MAT において特段の取り決めがない限り、MAT において第三者への遺伝資源の提
22 供が認められており、第三者に当該遺伝資源を提供する場合には、当該 MAT を設定した最初
23 の利用者は、第三者との間で当該 MAT に即した内容の契約を結ぶことになる。更に、当該第
24 三者から別の者へと当該遺伝資源の移転が続いていく場合も、同様に、提供者と譲受け者との
25 間で、その前の段階の契約に即した内容の契約が結ばれることになる。また、提供者は譲
26 受け者から契約に基づいて支払いを受けることになるため、提供者の方が契約等の情報管理
27 を徹底するものと思われる。こうした現在の実態を踏まえても、遺伝資源の出所から当該遺
28 伝資源の最終段階の利用までの情報管理に関しては、最初の MAT において特段の取り決めが
29 ない限り、当該 MAT を設定した最初の利用者に委ねるべきであり、チェックポイントは必要
30 な場合には最初の利用者からその後の利用に係る情報を辿るようにするべきである。

31 他方、提供国と締結した契約の内容によっては、契約当事者である利用者による毎年の遺
32 伝資源の利用状況についての報告が求められることがあり、こうした提供国への報告も遺伝
33 資源のトレースという概念に含まれ得るが、このような事例においてチェックポイントに対
34 して同様の報告を行う必要はないと考えられる。

35 (検討課題)

36 →上記の学術研究利用に係る自主的なルールについて届け出られたものを [国で承認する

コメント [A11]:

> 小原委員、小幡委員

第 14 回検討会でのご意見を踏まえて、一
つ上の検討課題との重複を避ける観点から
も、当該部分を削除しています。ご確認い
ただければ幸いです。なお、本検討課題の
内容は、論点整理表 P7 ち 40 (小幡委員)
及び 41 (小原委員) を踏まえて記載してい
るものです。

ことにより、~~学術研究利用時の遵守を提供国に対して保証すること~~【(削除)】。

・仮に提供国から求められたとしても、日本の遵守措置において日本国内での学術研究利用について隔々まで監視 (monitoring) するようなことを行えば学術研究利用が成り立たなくなることへの留意。

・条約の方式に馴染まない種苗等の産業分野の課題については、より馴染む制度の下での解決に努めること。

・企業による研究活動に係る情報は、権利化又は製品化するまでは基本的にその企業内に留められるものであり、他の利用者と共有することはあまり望ましいことではないことを踏まえること。

(意見が分かれた事項)

・上記の学術研究利用に係る自主的なルールについて届け出られたものを「国で承認することにより、学術研究利用時の遵守を提供国に対して保証すること」【(削除)】。

オ 他のものと掛け合わせを行った遺伝資源の監視 (monitoring) の範囲

植物育種では、最終的にできた新品種が、その開発に用いられたある提供国の遺伝資源のごく一部の形質しか受け継いでいない状態のものとなる場合があるが、その受け継いだ形質が育成者の育種目的に係るものであれば他の形質を殆ど引き継いでいなくとも商業的に利用できるものとなる。遵守措置においてチェックポイントへの情報提供等の手続きを設ける場合には、新品種と、その新品種に導入された提供国の遺伝資源に係る情報のみを対象とし、試験過程で用いられたものの新品種に導入されなかった遺伝資源については対象外とするべきである。

植物育種の例に見るように、提供国の遺伝資源を掛け合わせる等して作られるものに関する監視 (monitoring) について検討する際には、提供国の遺伝資源から引き継がれた形質の割合よりも引き継がれた重要な形質の有無を重視するべきである。

(検討課題)

・植物育種では変化が加わった子孫が拡散していくため、遵守措置において、それらの子孫の扱いを、当該子孫を作り出す元となった個々の遺伝資源の提供国の ABS 法令等における規定に拠ることとすれば、複雑な状況になり対応することが困難となる。ITPGR では、開発中の植物遺伝資源である中間物の定義や扱いが明確にされており、提供国から中間物の元となった遺伝資源を取得した者に求めていることは、当該中間物を第三者に譲渡する際のパスポートデータの添付及び FAO の基金への情報提供までとされており、**中間的な育成経過等のモニタリングは要求されず、育種に用いた遺伝資源についての情報を成果物を販売する段階で報告を行うこととされている。**遵守措置においてもこうした扱いを採用すること。

・提供国の遺伝資源を掛け合わせる等して作られたものは、利用者の知恵が加えられた当該提供国の遺伝資源とは異なるものであるとして、その後の利用については遵守措置の

対象としないという考え方の妥当性。

カ 感染症の流行時等の緊急時の手続きの簡便化

2 (2) に記載したとおり、重篤な感染症が発生した場合等には、ワクチン等の開発のため、その病原体を迅速に利用できるようにすることが極めて重要であり、遵守措置において病原体の利用に関してチェックポイントへの情報提供等の手続きを設ける場合には、世界保健機関や厚生労働省等における感染症等の緊急性に係る判断基準を踏まえた簡便なものとする必要がある。簡便な手続きとしては、例えば、通常はチェックポイントへの**利用事前**の情報提供等を求める場合に病原体の**利用**に関しては**利用事後**の情報提供を認めること等が考えられる。なお、遵守措置による手続きがあまり負荷のかからないものとなる場合には、簡便化した手続きを特に設けないことも考えられる。

コメント [A12]: 文意を分かりやすくするための修正を行っています。

収集及び提供する情報の収集及び提供種類

チェックポイントへの情報提供等の手続きを設ける場合に、利用者に提供を求める情報は、**MAT が設定されていることの事実確認ができる情報を含む議定書第 17 条 4 に規定される ABS クリアリングハウスで公開される国際的に認められた遵守の証明書に記載されるべきの情報 (議定書第 17 条 4、の 1 参照) との照合に必要なや、提供国で取得された遺伝資源を用いて新品種を開発する等の事例においては、当該新品種が国際的に認められた遵守の証明書に記載される遺伝資源の子孫であることを証明する情報等の必要最小限のものとし、その他これら以外の情報の提供については任意とするべきである。なお、遵守の証明書の情報との照合に必要な情報としては、例えば提供国で取得された遺伝資源を用いて新品種を開発する等の事例においては、当該新品種が遵守の証明書に記載される遺伝資源の子孫であることを証明する情報等が考えられる。**

チェックポイントでは利用者から**秘密情報**の提供を受けた場合には**契約内容や研究内容の詳細等の、秘密を保持する必要がある。**チェックポイントから ABS クリアリングハウスに提供する等して公開される情報は、**議定書第 17 条 1 (a) () において秘密の保護を妨げられないと規定されていることも踏まえて (の 2 参照)**、秘密を含まない最低限のものとするべきである。また、EU の当初の規則案では、ABS クリアリングハウスへの遵守への対応に関する情報の提供は 2 年に一度と低い頻度とされていたことを参考にするべきである。

(検討課題)

・利益配分の優良事例等を積み上げ、遵守措置の改善に役立てる観点から、MAT の内容についてもチェックポイントへの【(追加) 任意の】情報提供を求めること。

チェックポイントの指定

EU の当初の規則案における商業化前に相当な注意義務の遵守を確認するという考え方は利用者からは歓迎されるものであるが、産業振興や研究開発の発展を阻害しない観点から、この確認を特許出願の審査や医薬品の承認審査、品種登録出願の審査等を行う部署が含まれ

1 省庁がチェックポイントの機能をもつことになる場合は、当該省庁内の異なる部署がその
2 機能を担当するべきである。また、遵守の確認をこれらの審査と関連させるべきではない。

3 (検討課題)

4 ・チェックポイントの指定については、特定の省庁が全面的に担当する形や、所管する産
5 業分野等を担当する省庁と全体を監督する省庁を置く形が考えられるが、関係省庁が一
6 体となって遺伝資源の利用実態や業務の実効性と効率性を踏まえた実施体制を整える
7 こと。

8 外部からのバイオバイラシー等の指摘への対応

9 提供国政府以外の主体からの指摘に対しては政府として対応するべきではない。また、提
10 供国から利用者である企業に対して指摘があった場合には、企業は基本的に自己責任におい
11 て対応すると考えられるため、遵守措置はこのことを考慮したものとなるべきである。

12 チェックポイントは、ABS クリアリングハウス等から得られる情報をもとに提供国法令の
13 内容に精通しておき、提供国で取得された遺伝資源の利用について当該提供国から指摘を受
14 けた場合には、当該指摘に関する情報の正しさの証明を当該提供国に対して求め、その内容
15 を検証し、必要性があると認められる場合のみ、指摘の対象となっている利用者に対して事
16 実関係の説明を求めるべきである。また、当該提供国からの指摘を理不尽なものとした
17 場合には、その国に対して正当な理由を示し、然るべき対応と処理を行えるような体制をも
18 つことが必要である。

19 (検討課題)

20 ・外部提供国等からの指摘訴えられた場合に組織的に対応することが困難な中小企業や個
21 人事業者農家等の存在を考慮し、公的な相談窓口を設置すること。(4 参照)

22 (5) 不履行 (non-compliance) の状況への効果的な対処について

23 遵守措置の不履行 (non-compliance) (議定書第 15 条 2 及び第 16 条 2)

24 遵守措置への不履行 (non-compliance) の状況に的確に対処するための適当で効果的な、
25 かつ、均衡のとれた措置をとる仕組みが必要である。なお、過失による遵守措置の不履行
26 (non-compliance) については、利用者がその不履行 (non-compliance) の状況を是正する
27 機会を設けるべきである。

28 また、日本の利用者が他国の法令等を遵守していなかった場合に、日本政府が当該他国に
29 代わって当該利用者を罰するようなことは、通常、両国間で相互的に義務を果たし合うとい
30 う条件が有る等の極めて例外的なケースに限られるものであり、遵守措置にはこうした仕組
31 みを取り入れるべきではない。

1 (検討課題)

2 ・不履行 (non-compliance) の場合に利用者に対して是正を求める以上の措置を設けるか
3 どうかの選択。その検討の際には、何らかの処分があるということ自体が研究を萎縮さ
4 せることも考慮すること。

5 ・日本の企業の ABS に関する活動方針から判断して、故意による提供国の ABS 法令等の不
6 遵守や契約の不履行がなされることは極め総じて考えにくい、そのようなことを行う
7 利用者は全くいないとはいえない。他国から日本がどのように見られるかも考えた上
8 で、提供国の ABS 法令等を遵守せず、その結果として遵守措置への不履行
9 (non-compliance) となり得る利用者に対応すること。また、このような不遵守の利用
10 者を全て見つけ出すことは困難であると思われるため、その対応については現実を踏ま
11 えた目標設定を行うこと。

12 ・市販品種を遵守措置の対象とすれば、UPOV 条約や種苗法に基づき従来より市販品種を
13 育種利用してきた多くの事業者が意図せず不遵守を行ってしまう可能性があることへ
14 の留意。

15 チェックポイントからの情報要求への不履行 (non-compliance) (議定書第 17 条 1
16 (a)(ii))

17 PIC の取得及び MAT の設定に関して疑いがある場合に、事実関係を把握する仕組みがな
18 ければ、提供国の ABS 法令等に従って適切にこれらを取得・設定した利用者との関係で違法
19 行為者を不当に利することになる。また、チェックポイントに求められる役割が効果的に果
20 たされるようにするためには、利用者がチェックポイントからの情報提供の要求に応じない
21 場合には、当該利用者に情報提供を強制する権限が必要となると考えられる。~~(削除)~~
22 こうした遺伝資源等の利用に係る事実関係を確認するためにチェックポイントが必要な情
23 報の提供を求めた場合に、これに応じない利用者への対応については、他の締約国における
24 の実施状況も踏まえつつ、それらとの国内の利用者のうち大多数を占めると考えられる適
25 正な利用を行う者にまで悪影響が及ぶことのないよう一方で、PIC の取得や MAT の設
26 定がなされていない状態で不適切に利用を行う者に効果的に対処しこうした利用者を不当
27 に利することのないよう、バランスをとるべきである。また、こうした対応の前提として、
28 不適切な利用を未然に防ぎ、適切な利用を促進するための普及啓発を十分に行う必要がある
29 (4 参照)。

30 (検討課題)

31 ・チェックポイントが実質的に効果的な役割を果たすものとなるよう、チェックポイント
32 からの情報提供の求めに応じない利用者情報提供を確実に行使せ、遵守に関しては正
33 が必要な場合に是正できないようなことにならないための機能。

34 3. 遺伝資源等への主権的権利の行使の必要性について

35 遺伝資源等の提供国として、議定書第 6 条及び第 7 条の規定 (1 参照) に基づいて主
36 37
38

コメント [A13]: (北村委員には個別に確
認します)

コメント [A14]:
> 吉田委員
第 14 回検討会でのご議論を踏まえて、表
現を一部修正した上で検討課題としていま
す。ご確認くださいませ。

1 権的権利を行使する必要性、すなわち遺伝資源等の取得に際して日本政府の PIC を得ること
2 等を必要とさせる制度（以下「国内 PIC 制度」という。）を日本で措置する必要性に関して
3 は、以下のように考える。なお、日本では、これまで条約に基づく遺伝資源の提供国として
4 の措置（ の 2 参照）は講じておらず、利用者が日本の遺伝資源を取得する際は、関係法令
5 に従う必要はあるが、日本政府の PIC は求められていない。

7 国内 PIC 制度の必要性に関する日本の状況は条約の締結時から基本的に変わっておらず、
8 むしろ国内 PIC 制度を導入した国々の遺伝資源の取得が利用者にとって困難となり、結果と
9 してそれらの国々が利益の配分を得難くなった経験からは、国内 PIC 制度は措置しない方が
10 良いとの教訓が得られたとも言える。

11 学術研究利用の観点からは、国際競争力の確保のためには必要な遺伝資源等を最小限の手
12 続きで、かつ、時宜に即した形で海外とやりとりする必要がある。国内 PIC 制度が導入され
13 れば、国内のコレクションに日本の遺伝資源を寄託等する際の審査も PIC や権利関係の観点
14 からより厳しくなると予想され、また、例えば双方の国の遺伝資源の利用促進を掲げる国際
15 共同研究を行う場合には、相手国の研究者にとって日本の遺伝資源を利用する際の制約が増
16 すことになり、研究内容よりも手続きについての相談が先に立つようになって相手国の研究
17 者とのつながりが薄れてしまうことが懸念される。このため、国内 PIC 制度は措置しないか、
18 措置するとしても学術研究利用については除外するべきと考えられる。また、科学と技術革
19 新を立国の基礎とする日本としては、産業利用の観点からも、国内 PIC 制度の導入が裏目
20 に出る可能性は大きく、死活的に深刻な問題になり得る。

21 遺伝資源に関連する伝統的知識については、条約や議定書では先住民社会が有するもの
22 を指しており、漢方薬に関する知識はこうしたものに該当しない。また、国内にこうした知
23 識があるとしても公知の状態であることが考えられるが、日本の現行法では、新規性、進歩
24 性、産業利用可能性の何れにも該当しないものは誰もが自由に利用でき、公知の状態にある
25 ものを特定の者が独占する権利はないことも踏まえるべきである。このような観点から、保
26 護すべき固有の知識は仮にあったとしても少ないものと考えられる。

27 **現時点では**上記のような状況から、遺伝資源等についての国内 PIC 制度を措置する必要性
28 **は現時点では**低いものと考えられるが、遺伝資源を巡る情勢の変化等から将来的に必要な
29 場合に備えて検討は継続する必要がある。

31 （検討課題）

- 32 ・ 排他的経済水域も含めて日本の生物資源は決して乏しくないとという前提に立った上で
33 の、国内 PIC 制度を措置する場合又は措置しない場合の公益の比較や、遺伝資源等が存
34 在する地域やその利用の関わり方への影響の調査。また、これらの比較、調査を行う際
35 には、どのような時間軸で測るかという点についても考慮すること。
- 36 ・ 生物多様性の観点からの課題として、条約の目的の達成のために必要な生物多様性に係
37 る研究の推進のためには、多少なりとも新たな手続きが必要となるのであれば国内 PIC
38 制度が措置されない方が望ましい一方で、日本の固有で豊かな生物資源は十分に把握さ

コメント [A15]: 文意をわかりやすくする
ため「現時点では」の記載箇所を移動させ
ました。

1 れておらず勝手に国外に持ち出されることを防ぐためには国内 PIC 制度により権利保
2 護を図る必要性が考えられるところ、両者のバランスの取り方。

- 3 ・ 日本の国内生物資源の管理及び利用状況について他国がどのように考えるかという視
4 点。
- 5 ・ 日本が例えば緩やかな国内 PIC 制度を措置することで、他国に範を示すという考え方の
6 妥当性。ただし、同様の考え方を以て条約に基づく国内 PIC 制度を措置した他国の事例
7 では結果として緩やかとはいえない制度となっていることを踏まえる必要がある。
- 8 ・ 遺伝資源の持続的な利用による利益配分を通じて途上国の保護地域制度の発展に役立
9 ちようとの発想が ABS 制度の出発点であったことを踏まえて、現行の自然保護制度の改正
10 等により国内 PIC 制度を措置することの実行可能性。その場合には、現行の自然保護制
11 度の対象となっていない菌類や原生生物等も対象に加えること。また、配分された利益
12 を日本の生物多様性保全に充てること。
- 13 ・ 制度の導入以前の取得まで遡及しないことを原則とすること。
- 14 ・ 非商業的な学術研究利用を目的とする遺伝資源等の取得については、日本又は他国に由
15 来するものであるかを問わず、国内 PIC 制度の対象外とすること。
- 16 ・ 他の先進国との科学技術や産業分野における協力関係を維持する観点から、国内 PIC 制
17 度は内外無差別とすること。特に、非商業的な学術研究利用を目的とする遺伝資源等の
18 取得の機会の提供については、他国に対して特別の配慮を求めている状況があり、相互
19 主義の観点から、日本の国内 PIC 制度においても、日本人と外国人とを区別せず、非商
20 業的な学術研究利用に配慮すること。
- 21 ・ 行政的な管理コストを含めた日本に合った実施体制や手法。
- 22 ・ 環境基本計画の下での国内 PIC 制度の位置付け。
- 23 ・ 民有地の地権者が持つ財産権との調整。
- 24 ・ 日本国内で取得された遺伝資源であるという証明書を発行するだけの、国内 PIC 制度と
25 は別の簡易な制度の可能性。
- 26 ・ 種苗法や UPOV 条約等の既存の関連制度との調整。
- 27 ・ 遺伝資源コレクションにおいて保存する微生物の名称や採取場所等の情報の整備。
- 28 ・ 作物を国内 PIC の対象とする場合には作物の原種の出産国との関係の整理。
- 29 ・ 遺伝資源に関連する伝統的知識については、定義や伝統的知識の権利の所有者の考え
30 方の整理。

31 4 . 普及啓発及び利用者支援

32 普及啓発

33 PIC を要求する他の条約締約国において、遺伝資源の取得の機会の提供を受けようとする
34 利用者は、条約に基づいて、遵守措置の実施の如何にかかわらず、現在においても当該他の
35 条約締約国の法令等に従い、PIC を取得し MAT を締結する必要がある。利用者がこのような
36 対応を適切にとれるよう、普及啓発により ABS 原則に係る理解を広めることが重要である。

特に、ABSに係る専門部署や外部アドバイザーをもたない中小企業や零細企業の多い業界では、普及啓発は緊急の課題といえ、そうした業界を優先して実施される必要がある。普及啓発の内容としては、これまで既の実施している条約の内容に加えて、議定書の内容、議定書に基づくチェックポイントの役割や監視（monitoring）の内容、バイオバイラシーとされた事例や留意点、バイオバイラシー等と指摘された場合に利用者自身が対処できるように証拠文書の保存方法、遺伝資源の取得先としてのコレクションの活用等が考えられる。なお、経済産業省及びバイオインダストリー協会が条約、ボン・ガイドライン及び議定書を踏まえて作成したABSの遵守に関するガイドラインである「遺伝資源へのアクセス手引」は、普及啓発のツールとしてだけでなく議定書に基づく遵守措置ができるまでの間の自発的な国内遵守措置として活用可能である。

11 利用者支援

12 国内遵守措置と併せて、遺伝資源利用者が海外提供国と円滑にABSを実施できるような支援措置が実施される必要がある。

13 支援措置の内容としては、第一に、経済産業省及びバイオインダストリー協会、国立遺伝学研究所が既に行っているように、利用者が他国からバイオバイラシー等として指摘された場合に相談に応じる窓口の整備が必要である。こうした窓口の実効性を確保するためには、継続性と専門性のある組織が担当することやチェックポイント等の公的機関が実施することが考えられる。

14 また、学術研究から商業利用に円滑に移行できる契約のひな形やITPGRで利用されているSMTAを参考とした契約のひな形の作成が考えられるが、契約の条件まで規制するようなひな形を作成することは避けるように留意する必要がある。

15 （検討課題）

- 16 ・各業界で相談窓口となれるような人材を育成する仕組み。その仕組みを検討する際には、相談窓口を置くことができないような業界の存在についても考慮すること。
- 17 ・遵守措置の対象から除外される遺伝資源及び／又は遵守措置の対象となる遺伝資源にアクセスするための明確な方法や正式な入手先に係る情報を整理したデータベースの構築。
- 18 ・コレクション間での遺伝資源の円滑な移動を可能とする制度の構築。
- 19 ・海外遺伝資源へのアクセスの円滑化措置として、日本の遺伝資源利用者の過半数が利用すると推察されるアジア地域等の国々との包括的な遺伝資源の取得手続きの構築。
- 20 ・ABSに関する良い実践例の表彰及び普及。

21 5. 国内措置に係るその他の事項

22 利用者が自らとるべき対応

1 他者から他国由来の遺伝資源等を譲り受ける際には、当該他国のPICが取得され、MATが設定されていることを書面で確認【する／できる】ことが遺伝資源の利用者にとって最も基本かつ重要なことである。提供国のABS法令等に遺伝資源の利用に係る詳細な規定がある場合には、それらの規定を反映させたMATを作成し、PICの申請時にこれを添付して、権限のある当局からPICとともに当該MATについて了解を得ることで、提供国のABS法令等を遵守したMATの締結が可能となり、提供国及び提供者の双方を満足させることができる。MATの設定については、その効力の及ぶ範囲について、提供国の意図を十分理解した上で合意できる内容とすることが重要である。

2 また、人材育成や技術移転、共同研究の成果の共有や金銭的な利益配分を行うことを提供国に対して示していくことで提供国との関係を維持し、提供国にとって日本への遺伝資源の提供を魅力あるものとし、利用可能な遺伝資源を拡大していく必要がある。

3 3 その他

4 遵守措置の検討に当たっては、国際的な解説書やEU等の先進国の事例を参考にして国際的な相場観を把握しつつ、日本が不利にならないように配慮するべきである。また、議定書の解釈に当たっては、原文を踏まえながら、議定書第17条で使用されている“shall”

5 “would” “will” “should”の意味表現の強さの違いに応じたものとする必要がある。

6 必要な海外遺伝資源等の取得ができないことにより、日本の学術研究や産業界が困らないように、産官学が一体となってABSを円滑に実施するために取り組む必要がある。

7 6. 国内措置の検討の今後の進め方

8 【本報告を踏まえて、関係省庁が一丸となり議定書の締結に必要な国内措置の検討を進める必要がある。また、その際には、遺伝資源等を利用する産業界や学術研究者等も交え、関係する主要な学術分野や産業分野の具体的な課題をイメージできる程度まで遺伝資源等の利用実態を把握した上で、議定書第1条の目的を達成し、国内措置の実施により我が国の利用者により円滑に遺伝資源等を取得・利用し、学術研究活動や産業活動が一層活発に行われ、日本の国益にも資するような議論が重要である。】本検討会の終了後の次のステップにおいても、議定書の国内措置の検討のために、関係省庁及び学術界と産業界を含めたオールジャパンの体制での議論が必要である。学術界と産業界は、特に、実態を踏まえた意見を述べることでより能動的に貢献すべきである。】現状では、実態を踏まえた日本の国内措置の対象範囲が明確になっておらず、また影響を受ける学術分野、産業分野等を正確に把握することも容易ではない。他国の国内措置の整備に係る動向も見据えつつ、日本の国内措置の検討を進めるべきである。この状況下での具体策としては、特定分野の実態調査と関係者の意向把握を優先課題として取り上げ、国内措置検討の取組みを効率化するべきである。

9 加えて、議定書を効果的に実施するためには、継続した国際的な議論が必要と考えられる。日本政府が国際交渉の対応を検討する際にも、日本の国益を踏まえた交渉が可能となるように、学術界と産業界を含めたオールジャパンの体制で臨むべきである。

- 1 また、将来、議定書を巡る国内外の情勢に顕著な変化があった場合には、その変化に応じ
- 2 た国内措置の検討のため、学术界と産業界を含めた体制で臨むことが必要である。

報告書案に国内措置の態様に関する内容を
追記することについての意見

< 資料一覧 >

- 2 - 13 - 1 : 磯崎委員ご意見
- 2 - 13 - 2 : 小幡委員・小原委員ご意見
- 2 - 13 - 3 : 北村委員ご意見
- 2 - 13 - 4 : 炭田委員ご意見
- 2 - 13 - 5 : 寺田委員ご意見
- 2 - 13 - 6 : 西澤委員
- 2 - 13 - 7 : 藤井委員ご意見
- 2 - 13 - 8 : 丸山委員ご意見
- 2 - 13 - 9 : 吉田委員

報告書案に国内措置の態様に関する内容を追記することについての意見

平成 26 年 1 月 27 日

磯崎博司

国内措置（遵守措置）の態様（立法上、行政上、又は政策上の措置のいずれか、もしくはそれらの組合せとするか等）に関する内容を報告書に追記するべきか否かについてのご意見及びその理由。

（意見） 必ずしも必要でない。

（理由） 国内措置の態様の検討は、その実質面の検討と結びついているが、この検討会ではその実質面の検討は行われていないため。

で追記するべきとのご意見の場合、国内措置の態様についての具体的なご意見。

で追記するべきとのご意見の場合、報告書案中その内容を記載するのにふさわしいと考えられる箇所についてのご意見。

報告書案に国内措置の態様に関する内容を追記することについての意見

平成 26 年 1 月 28 日

小原雄治、小幡裕一

国内措置（遵守措置）の態様（立法上、行政上、又は政策上の措置のいずれか、もしくはそれらの組合せとするか等）に関する内容を報告書に追記するべきか否かについてのご意見及びその理由。

（意見）

国内措置（遵守措置）の態様に関する内容を報告書に追記するべきである。

（理由）

本報告書を受け取る環境省自然環境局長が、国内の現状を踏まえ、名古屋議定書締結の目的を効果的かつ効率的に達成できる国内措置の具体的な検討ができるように、国内措置の態様に関する検討会の意見並びに検討事項を追記すべきである。

国内措置の態様の如何によっては、その規制の対象となる国内の学術や民間の関係者や関係機関にとっては、活動を促進するものになる得る一方、抑制・萎縮させるものにもなり得る死活問題であり、検討会の目的である国内措置のあり方についての重要な内容の一つである。

で追記するべきとのご意見の場合、国内措置の態様についての具体的なご意見。

環境省によるパブリックコメントと地方説明会が行われたが、地方説明会ではそもそも国内措置の適用の範囲が不明確であることについて実際に事業や研究を行っている現場から不安の声が上がったと聞いている。今後、議定書の締結と国内措置の施行までに「遺伝資源の利用」の範囲、派生物や情報の対象範囲、非商業的利用の範囲、コモディティの扱い、ヒト遺伝資源の対象範囲、伝統的な知識の対象範囲などを明確にして、これらの現場に十分な時間をかけて周知し、支援していく必要がある。しかも、提供国毎に異なる可能性がある各提供国の ABS 法への対応などの不確定な要素が多く存在する。また、実際に事業や研究を行っている現場からも、国際的な状況に関する不安、つまり、提供国政府が本当にスムーズに PIC を出すのか、議定書 8 条 (a) の学術研究に対する特別な考慮を実施するかどうか、どの国が締結し、どの様な ABS 法を制定するのかなどの不安が示されている。さらに、学術関係者だけでなく中小企業やアマチュアレベルで関係する事業や研究を行っている現場への周知と支援は全く進んでおらず、時間がかかることが予想される。

このまま一律に立法上の措置をした場合には、このように実際に事業や研究を行っている現場に不要な混乱とトラブルを引き起こし、ひいては遺伝資源の利用が萎縮・停滞し、議定書本来の目的の達成を阻害する可能性がある。また、混乱などが生じた場合、国内のチェックポイントは遺伝資源利用者からの個別質問が相次ぎ、その対応等に追われ、機能しない恐れがある。従って、当面は、海外諸国での不確実性と国内の周知、支援、指導体制が十分に整っていない実態を踏まえ、違反者に対する最低限度の是正措置を講じる方策も考慮に入れ、ガイドラインなどの行政上又は政策上の措置を執ることが妥当である。今後、国内での周知

や施行の実態と国際的な状況を踏まえつつ、適宜、国内措置の内容と態様を改めて検討していくべきである。

で追記すべきとのご意見の場合、報告書案中その内容を記載するのにふさわしいと考えられる箇所についてのご意見。

国内措置の態様は、国内および国外の実態を踏まえ、国内措置の目的を達成するため、極めて重要な要素である。その重要性に鑑み、事務局より提案のあった「章 1 の新たな(3)として追記する(P9 L28 から挿入)」が最も適切と考える。

もしくは、

章 4 . 国内措置に関係するその他の事項の として「国内措置(遵守措置)の態様(立法上、行政上、又は政策上の措置のいずれか、もしくはそれらの組合せとするか等)」を P27L23 に挿入する。

報告書案に国内措置の態様に関する内容を追記することについての意見

平成 26 年 1 月 29 日

北村喜宣

国内措置（遵守措置）の態様（立法上、行政上、又は政策上の措置のいずれか、もしくはそれらの組合せとするか等）に関する内容を報告書に追記するべきか否かについてのご意見及びその理由。

（意見）

追記の必要は認められない。

（理由）

本報告書には、国内措置を検討するにあたっての基本的事項をとりまとめることが期待されており、その作業は、報告書（案）において十分になされている。国内措置の具体的態様については、検討会で散発的に意見は出されたものの、十分に議論されたとはいえない。そうしたことから、少なくとも報告書本文において記述をすることは適切ではない。この時期になって、具体的あり方について個別に文書の提出を可能にし、全体的議論も十分されないままにその断片が報告書本文に掲載されるというのは、通常、報告書作成のあり方としては理解しがたい手続である。

具体的態様を議論した委員個別の意見書は、本報告書に資料として添付されることから、それで十分である。報告書の性格上、本文に記述されるべきは、検討会が共通して認識した事項であり、それを超えないとするのが、常識的な対応であろう。

で追記するべきとのご意見の場合、国内措置の態様についての具体的なご意見。

で追記するべきとのご意見の場合、報告書案中その内容を記載するのにふさわしいと考えられる箇所についてのご意見。

報告書案に国内措置の態様に関する内容を追記することについての意見

平成 26 年 1 月 22 日

(名前) 炭田精造

国内措置（遵守措置）の態様（立法上、行政上、又は政策上の措置のいずれか、もしくはそれらの組合せとするか等）に関する内容を報告書に追記すべきか否かについてのご意見及びその理由。

(意見) 報告書に追記しない方が良いと考える。

(理由) 国内措置の具体的な態様を直接的な議論の対象にすることは想定してこなかったため、現時点で追記することは困難である。次の段階の適切な時期の検討課題とすべきである。

で追記すべきとのご意見の場合、国内措置の態様についての具体的なご意見。

で追記すべきとのご意見の場合、報告書案中その内容を記載するのにふさわしいと考えられる箇所についてのご意見。

報告書案に国内措置の態様に関する内容を追記することについての意見

平成 26 年 1 月 21 日
タキイ種苗株式会社
寺田 雅一

国内措置（遵守措置）の態様（立法上、行政上、又は政策上の措置のいずれか、もしくはそれらの組合せとするか等）に関する内容を報告書に追記すべきか否かについてのご意見及びその理由。

（意見）

現段階では報告書に国内措置（遵守措置）の態様を追記するまでは必要ないと思われる。

（理由）

ボンガイドラインのような、法律ではない形が望ましいと考えられるが、名古屋議定書の議論において、IR（International Regime）が問題とされていたため、国際的調和も問題とされることが考えられる。

名古屋議定書の対象も曖昧であり、利用者が判断することは容易ではない。このような段階での立法化は基本的に不適切と考える。

しかし、欧州案もでてくるであろうし、その後、比較検討することでよいように思われる。まだ、検討会において討議し、意見を記載する段階には早いと思われる。

で追記すべきとのご意見の場合、国内措置の態様についての具体的なご意見。

ボンガイドラインのような、法律ではない形。

立法化は基本的に不適切

現在の途上国において、設備投資や技術などがあまり要求されない育種が開始されれば、バイラテラルの利用による同様な問題が発生することにその国の育種利用者が実感として気づくと考えられる。それまで、政策上、発展途上国への育種技術支援（非金銭的利益配分）などで対応するなどできないものか。観賞用植物などの育種で発展途上国で利益が得られるようになれば、理解が得られやすくなると考えられる。

で追記すべきとのご意見の場合、報告書案中その内容を記載するのにふさわしいと考えられる箇所についてのご意見。

国内措置の今後の進め方 28 ページの 22 行目以降に追記しては如何か。

報告書案に国内措置の態様に関する内容を追記することについての意見

平成 26 年 1 月 24 日

西澤 義則

国内措置（遵守措置）の態様（立法上、行政上、又は政策上の措置のいずれか、もしくはそれらの組合せとするか等）に関する内容を報告書に追記するべきか否かについてのご意見及びその理由。

（意見）報告書に記載するのがよい。

ただし、委員会で態様の選択に意見の一致を見たのでなければ、その様子も記載する。

（理由）検討会で、これまでもこれに関して意見はぽつぽつと出ていたし、態様はあり方の一部でもあるので。ただし、意見の分散についても記した方がよい。

で追記するべきとのご意見の場合、国内措置の態様についての具体的なご意見。

フレキシブルであるべきなので、少なくとも立法上の措置ではない。

政策上の措置（ガイドライン的性格を帯びたもので、条項によっては、ある程度の拘束力を伴うものを想定）が企業としては好ましいが、資源提供国の納得が得られるためには、行政上の措置程度の重み（拘束力）は必要かもしれない。

しかし、【行政行為とは、行政が国民に対して働きかける行為のうちでも、合意に基づくことなく一方的に、具体的な場合において、国民の権利義務に直接的・観念的影響を与える行為である。・・・最高裁判所が行政事件訴訟特例法 1 条（現在の行政事件訴訟法 3 条 2 項）にいう「行政庁の処分」を定義する際に同様の要素を用いて説明している。すなわち、「行政庁の処分とは行政庁の法令に基づく行為のすべてを意味するものではなく、公権力の主体たる国または公共団体が行う行為のうち、その行為によって、直接国民の権利義務を形成しまたはその範囲を確定することが法律上認められているものをいう」（最高裁判決昭和 39 年 10 月 29 日民集 18 巻 8 号 1809 頁）。また、この判決が先例として引用している最高裁判決（最高裁昭和 30 年 2 月 24 日判決民集 9 巻 2 号 217 頁）では、公権力の主体たる国（日本国中央政府）又は公共団体が行う行為のうち、その行為によって、直接国民の権利義務を形成し又はその範囲を確定することが法律上認められているものを「行政庁の処分」と定義していると考えられる。】を念頭に置き、必ずしも関係省庁が本領域の実態を把握しきれていない現状を鑑みれば、業界の意向が反映されないかもしれない行政措置も好ましくない。

資源提供国から十分に信頼される程度に仕上げた政策措置が好ましい。

付け加えるならば：

この措置の実施機関の構成をどうするのかも、同じく議論の対象であってもよい。すなわち省庁をどの程度に統合した組織にするのか、分散的（責任分担的）なのか、統合組織新設なのか。利用者からは、手続きが簡明な構造が好ましい。今これを議論しなくてもよいが、後続課題である。

ウィキペディアの「行政行為」の記事の中の「意義」からの抜粋

<http://ja.wikipedia.org/wiki/%E8%A1%8C%E6%94%BF%E8%A1%8C%E7%82%BA>

で追記すべきとのご意見の場合、報告書案中その内容を記載するのにふさわしいと考えられる箇所についてのご意見。

重要なことなので、前にある方がよいのではあるが、これは態様によって異なるレベルの罰則規定などが付随する問題であるので、章1の新たな(3)として追記する(P9 L28 から挿入)のではなく、章の4として新たな節を設け、現行の4以下を順次繰り下げる。

章1の(5)「不履行(non-compliance)の状況への効果的な対処について」に追記する(P22 L18 P23 L22)。という環境省の候補案は、明らかに罰則を念頭に置いている。しかし措置は罰則に絞ったものであるべきではない。

報告書案に国内措置の態様に関する内容を追記することについての意見

平成 26 年 1 月 2 9 日

藤井 光夫

国内措置（遵守措置）の態様（立法上、行政上、又は政策上の措置のいずれか、もしくはそれらの組合せとするか等）に関する内容を報告書に追記するべきか否かについてのご意見及びその理由。

（意見）

現状のままならば、どちらでも構いません。しかしながら、検討会委員の意見を集約し、検討会としての方向性、方向性が無理ならば検討会での議論の様子が報告書で記載できるのであれば、追記するべきと考えます。

（理由）

立法上、行政上、又は政策上の措置をとることは、名古屋議定書の第 15 条 1 に明記されていますので、報告書に追記することが必須であるとは思いません。しかしながら、検討会として議論をしているのであれば、報告書にその議論の状況は記載すべきものと考えます。

で追記するべきとのご意見の場合、国内措置の態様についての具体的なお意見。

海外の状況については、暫くは不透明な状況が続くと思いますので、柔軟に対応できる仕組みが必要だと思います。立法を否定するものではありませんが、柔軟に対応できる行政上又はガイドライン的な措置を主とするべきと考えます。

で追記するべきとのご意見の場合、報告書案中その内容を記載するのにふさわしいと考えられる箇所についてのご意見。

報告書のいたるところに第 15 条 1 の関連事項が記載されていますが、本事項はその全てに関わる事項になります。記載するとすれば、別建てで且つ早い段階のほうが良いと思いますので、 章 1 の新たな（3）として追記するのが良いと思います。

報告書案に国内措置の態様に関する内容を追記することについての意見

平成 26 年 1 月 22 日

丸山 純一

国内措置（遵守措置）の態様（立法上、行政上、又は政策上の措置のいずれか、もしくはそれらの組合せとするか等）に関する内容を報告書に追記するべきか否かについてのご意見及びその理由。

（意見）

追記する必要は無い

（理由）

国内措置の態様については、国内の遺伝資源利用の実態を十分に把握した上で、慎重に検討を進めるべきである。

で追記するべきとのご意見の場合、国内措置の態様についての具体的なお意見。

で追記するべきとのご意見の場合、報告書案中その内容を記載するのにふさわしいと考えられる箇所についてのご意見。

報告書案に国内措置の態様に関する内容を追記することについての意見

平成 26 年 1 月 1 5 日

吉田正人

国内措置（遵守措置）の態様（立法上、行政上、又は政策上の措置のいずれか、もしくはそれらの組合せとするか等）に関する内容を報告書に追記するべきか否かについてのご意見及びその理由。

（意見）国内措置の態様は、国内法とすべきである。

（理由）遵守措置の不履行に対して、強制力を持たせるためには国内法とすることが必要

で追記するべきとのご意見の場合、国内措置の態様についての具体的なご意見。

国内法とすべきという意見であるが、すべての条文が規制的である必要はない。ごく一部と考えられる遵守措置の不履行に対しては強制力を持つが、遵守措置を履行するほとんどの遺伝資源利用者に対する情報提供措置や、ベストプラクティスに対する表彰などを盛り込んだ奨励的な条文を持ったものが望ましい。

で追記するべきとのご意見の場合、報告書案中その内容を記載するのにふさわしいと考えられる箇所についてのご意見。

P8に入れることがわかりやすいと思われるが、意見が一致しない場合、いきなり最初から「意見が分かれた事項」になってしまうため、p28の「今後の進め方」の直前とする方法も考えられる。

報告書案に国内措置の態様に関する内容を
追記することについての意見

< 資料一覧 >

- 2 - 13 - 1 : 磯崎委員ご意見
- 2 - 13 - 2 : 小幡委員・小原委員ご意見
- 2 - 13 - 3 : 北村委員ご意見
- 2 - 13 - 4 : 炭田委員ご意見
- 2 - 13 - 5 : 寺田委員ご意見
- 2 - 13 - 6 : 西澤委員ご意見
- 2 - 13 - 7 : 藤井委員ご意見
- 2 - 13 - 8 : 丸山委員ご意見
- 2 - 13 - 9 : 吉田委員ご意見

報告書案に国内措置の態様に関する内容を追記することについての意見

平成 26 年 1 月 27 日

磯崎博司

国内措置（遵守措置）の態様（立法上、行政上、又は政策上の措置のいずれか、もしくはそれらの組合せとするか等）に関する内容を報告書に追記するべきか否かについてのご意見及びその理由。

（意見） 必ずしも必要でない。

（理由） 国内措置の態様の検討は、その実質面の検討と結びついているが、この検討会ではその実質面の検討は行われていないため。

で追記するべきとのご意見の場合、国内措置の態様についての具体的なご意見。

で追記するべきとのご意見の場合、報告書案中その内容を記載するのにふさわしいと考えられる箇所についてのご意見。

報告書案に国内措置の態様に関する内容を追記することについての意見

平成 26 年 1 月 28 日

小原雄治、小幡裕一

国内措置（遵守措置）の態様（立法上、行政上、又は政策上の措置のいずれか、もしくはそれらの組合せとするか等）に関する内容を報告書に追記するべきか否かについてのご意見及びその理由。

（意見）

国内措置（遵守措置）の態様に関する内容を報告書に追記するべきである。

（理由）

本報告書を受け取る環境省自然環境局長が、国内の現状を踏まえ、名古屋議定書締結の目的を効果的かつ効率的に達成できる国内措置の具体的な検討ができるように、国内措置の態様に関する検討会の意見並びに検討事項を追記すべきである。

国内措置の態様の如何によっては、その規制の対象となる国内の学術や民間の関係者や関係機関にとっては、活動を促進するものになる得る一方、抑制・萎縮させるものにもなり得る死活問題であり、検討会の目的である国内措置のあり方についての重要な内容の一つである。

で追記するべきとのご意見の場合、国内措置の態様についての具体的なご意見。

環境省によるパブリックコメントと地方説明会が行われたが、地方説明会ではそもそも国内措置の適用の範囲が不明確であることについて実際に事業や研究を行っている現場から不安の声が上がったと聞いている。今後、議定書の締結と国内措置の施行までに「遺伝資源の利用」の範囲、派生物や情報の対象範囲、非商業的利用の範囲、コモディティの扱い、ヒト遺伝資源の対象範囲、伝統的な知識の対象範囲などを明確にして、これらの現場に十分な時間をかけて周知し、支援していく必要がある。しかも、提供国毎に異なる可能性がある各提供国の ABS 法への対応などの不確定な要素が多く存在する。また、実際に事業や研究を行っている現場からも、国際的な状況に関する不安、つまり、提供国政府が本当にスムーズに PIC を出すのか、議定書 8 条 (a) の学術研究に対する特別な考慮を実施するかどうか、どの国が締結し、どの様な ABS 法を制定するのかなどの不安が示されている。さらに、学術関係者だけでなく中小企業やアマチュアレベルで関係する事業や研究を行っている現場への周知と支援は全く進んでおらず、時間がかかることが予想される。

このまま一律に立法上の措置をした場合には、このように実際に事業や研究を行っている現場に不要な混乱とトラブルを引き起こし、ひいては遺伝資源の利用が萎縮・停滞し、議定書本来の目的の達成を阻害する可能性がある。また、混乱などが生じた場合、国内のチェックポイントは遺伝資源利用者からの個別質問が相次ぎ、その対応等に追われ、機能しない恐れがある。従って、当面は、海外諸国での不確実性と国内の周知、支援、指導体制が十分に整っていない実態を踏まえ、違反者に対する最低限度の是正措置を講じる方策も考慮に入れ、ガイドラインなどの行政上又は政策上の措置を執ることが妥当である。今後、国内での周知

や施行の実態と国際的な状況を踏まえつつ、適宜、国内措置の内容と態様を改めて検討していくべきである。

で追記すべきとのご意見の場合、報告書案中その内容を記載するのにふさわしいと考えられる箇所についてのご意見。

国内措置の態様は、国内および国外の実態を踏まえ、国内措置の目的を達成するため、極めて重要な要素である。その重要性に鑑み、事務局より提案のあった「 章 1 の新たな(3)として追記する (P9 L28 から挿入)」が最も適切と考える。

もしくは、

章 4 . 国内措置に関係するその他の事項の として「国内措置（遵守措置）の態様（立法上、行政上、又は政策上の措置のいずれか、もしくはそれらの組合せとするか等）」を P27L23 に挿入する。

報告書案に国内措置の態様に関する内容を追記することについての意見

平成 26 年 1 月 29 日

北村喜宣

国内措置（遵守措置）の態様（立法上、行政上、又は政策上の措置のいずれか、もしくはそれらの組合せとするか等）に関する内容を報告書に追記するべきか否かについてのご意見及びその理由。

（意見）

追記の必要は認められない。

（理由）

本報告書には、国内措置を検討するにあたっての基本的事項をとりまとめることが期待されており、その作業は、報告書（案）において十分になされている。国内措置の具体的態様については、検討会で散発的に意見は出されたものの、十分に議論されたとはいえない。そうしたことから、少なくとも報告書本文において記述をすることは適切ではない。この時期になって、具体的あり方について個別に文書の提出を可能にし、全体的議論も十分されないままにその断片が報告書本文に掲載されるというのは、通常、報告書作成のあり方としては理解しがたい手続である。

具体的態様を議論した委員個別の意見書は、本報告書に資料として添付されることから、それで十分である。報告書の性格上、本文に記述されるべきは、検討会が共通して認識した事項であり、それを超えないとするのが、常識的な対応であろう。

で追記するべきとのご意見の場合、国内措置の態様についての具体的なご意見。

で追記するべきとのご意見の場合、報告書案中その内容を記載するのにふさわしいと考えられる箇所についてのご意見。

報告書案に国内措置の態様に関する内容を追記することについての意見

平成 26 年 1 月 22 日

(名前) 炭田精造

国内措置（遵守措置）の態様（立法上、行政上、又は政策上の措置のいずれか、もしくはそれらの組合せとするか等）に関する内容を報告書に追記すべきか否かについてのご意見及びその理由。

(意見) 報告書に追記しない方が良いと考える。

(理由) 国内措置の具体的な態様を直接的な議論の対象にすることは想定してこなかったため、現時点で追記することは困難である。次の段階の適切な時期の検討課題とすべきである。

で追記すべきとのご意見の場合、国内措置の態様についての具体的なご意見。

で追記すべきとのご意見の場合、報告書案中その内容を記載するのにふさわしいと考えられる箇所についてのご意見。

報告書案に国内措置の態様に関する内容を追記することについての意見

平成 26 年 1 月 21 日
タキイ種苗株式会社
寺田 雅一

国内措置（遵守措置）の態様（立法上、行政上、又は政策上の措置のいずれか、もしくはそれらの組合せとするか等）に関する内容を報告書に追記すべきか否かについてのご意見及びその理由。

（意見）

現段階では報告書に国内措置（遵守措置）の態様を追記するまでは必要ないと思われる。

（理由）

ボンガイドラインのような、法律ではない形が望ましいと考えられるが、名古屋議定書の議論において、IR（International Regime）が問題とされていたため、国際的調和も問題とされることが考えられる。

名古屋議定書の対象も曖昧であり、利用者が判断することは容易ではない。このような段階での立法化は基本的に不適切と考える。

しかし、欧州案もでてくるであろうし、その後、比較検討することでよいように思われる。まだ、検討会において討議し、意見を記載する段階には早いと思われる。

で追記すべきとのご意見の場合、国内措置の態様についての具体的なご意見。

ボンガイドラインのような、法律ではない形。

立法化は基本的に不適切

現在の途上国において、設備投資や技術などがあまり要求されない育種が開始されれば、バイラテラルの利用による同様な問題が発生することにその国の育種利用者が実感として気づくと考えられる。それまで、政策上、発展途上国への育種技術支援（非金銭的利益配分）などで対応するなどできないものか。観賞用植物などの育種で発展途上国で利益が得られるようになれば、理解が得られやすくなると考えられる。

で追記すべきとのご意見の場合、報告書案中その内容を記載するのにふさわしいと考えられる箇所についてのご意見。

国内措置の今後の進め方 28 ページの 22 行目以降に追記しては如何か。

報告書案に国内措置の態様に関する内容を追記することについての意見

平成 26 年 1 月 24 日

西澤 義則

国内措置（遵守措置）の態様（立法上、行政上、又は政策上の措置のいずれか、もしくはそれらの組合せとするか等）に関する内容を報告書に追記するべきか否かについてのご意見及びその理由。

（意見）報告書に記載するのがよい。

ただし、委員会で態様の選択に意見の一致を見たのでなければ、その様子も記載する。

（理由）検討会で、これまでもこれに関して意見はぽつぽつと出ていたし、態様はあり方の一部でもあるので。ただし、意見の分散についても記した方がよい。

で追記するべきとのご意見の場合、国内措置の態様についての具体的なご意見。

フレキシブルであるべきなので、少なくとも立法上の措置ではない。

政策上の措置（ガイドライン的性格を帯びたもので、条項によっては、ある程度の拘束力を伴うものを想定）が企業としては好ましいが、資源提供国の納得が得られるためには、行政上の措置程度の重み（拘束力）は必要かもしれない。

しかし、【行政行為とは、行政が国民に対して働きかける行為のうちでも、合意に基づくことなく一方的に、具体的な場合において、国民の権利義務に直接的・観念的影響を与える行為である。・・・最高裁判所が行政事件訴訟特例法 1 条（現在の行政事件訴訟法 3 条 2 項）にいう「行政庁の処分」を定義する際に同様の要素を用いて説明している。すなわち、「行政庁の処分とは行政庁の法令に基づく行為のすべてを意味するものではなく、公権力の主体たる国または公共団体が行う行為のうち、その行為によって、直接国民の権利義務を形成しまたはその範囲を確定することが法律上認められているものをいう」（最高裁判決昭和 39 年 10 月 29 日民集 18 巻 8 号 1809 頁）。また、この判決が先例として引用している最高裁判決（最高裁昭和 30 年 2 月 24 日判決民集 9 巻 2 号 217 頁）では、公権力の主体たる国（日本国中央政府）又は公共団体が行う行為のうち、その行為によって、直接国民の権利義務を形成し又はその範囲を確定することが法律上認められているものを「行政庁の処分」と定義していると考えられる。】を念頭に置き、必ずしも関係省庁が本領域の実態を把握しきれていない現状を鑑みれば、業界の意向が反映されないかもしれない行政措置も好ましくない。

資源提供国から十分に信頼される程度に仕上げた政策措置が好ましい。

付け加えるならば：

この措置の実施機関の構成をどうするのかも、同じく議論の対象であってもよい。すなわち省庁をどの程度に統合した組織にするのか、分散的（責任分担的）なのか、統合組織新設なのか。利用者からは、手続きが簡明な構造が好ましい。今これを議論しなくてもよいが、後続課題である。

ウィキペディアの「行政行為」の記事の中の「意義」からの抜粋

<http://ja.wikipedia.org/wiki/%E8%A1%8C%E6%94%BF%E8%A1%8C%E7%82%BA>

で追記すべきとのご意見の場合、報告書案中その内容を記載するのにふさわしいと考えられる箇所についてのご意見。

重要なことなので、前にある方がよいのではあるが、これは態様によって異なるレベルの罰則規定などが付随する問題であるので、章1の新たな(3)として追記する(P9 L28 から挿入)のではなく、章の4として新たな節を設け、現行の4以下を順次繰り下げる。

章1の(5)「不履行(non-compliance)の状況への効果的な対処について」に追記する(P22 L18 P23 L22)。という環境省の候補案は、明らかに罰則を念頭に置いている。しかし措置は罰則に絞ったものであるべきではない。

報告書案に国内措置の態様に関する内容を追記することについての意見

平成 26 年 1 月 2 9 日

藤井 光夫

国内措置（遵守措置）の態様（立法上、行政上、又は政策上の措置のいずれか、もしくはそれらの組合せとするか等）に関する内容を報告書に追記するべきか否かについてのご意見及びその理由。

（意見）

現状のままならば、どちらでも構いません。しかしながら、検討会委員の意見を集約し、検討会としての方向性、方向性が無理ならば検討会での議論の様子が報告書で記載できるのであれば、追記するべきと考えます。

（理由）

立法上、行政上、又は政策上の措置をとることは、名古屋議定書の第 15 条 1 に明記されていますので、報告書に追記することが必須であるとは思いません。しかしながら、検討会として議論をしているのであれば、報告書にその議論の状況は記載すべきものと考えます。

で追記するべきとのご意見の場合、国内措置の態様についての具体的なご意見。

海外の状況については、暫くは不透明な状況が続くと思いますので、柔軟に対応できる仕組みが必要だと思います。立法を否定するものではありませんが、柔軟に対応できる行政上又はガイドライン的な措置を主とするべきと考えます。

で追記するべきとのご意見の場合、報告書案中その内容を記載するのにふさわしいと考えられる箇所についてのご意見。

報告書のいたるところに第 15 条 1 の関連事項が記載されていますが、本事項はその全てに関わる事項になります。記載するとすれば、別建てで且つ早い段階のほうが良いと思いますので、 章 1 の新たな（3）として追記するのが良いと思います。

報告書案に国内措置の態様に関する内容を追記することについての意見

平成 26 年 1 月 22 日

丸山 純一

国内措置（遵守措置）の態様（立法上、行政上、又は政策上の措置のいずれか、もしくはそれらの組合せとするか等）に関する内容を報告書に追記するべきか否かについてのご意見及びその理由。

（意見）

追記する必要は無い

（理由）

国内措置の態様については、国内の遺伝資源利用の実態を十分に把握した上で、慎重に検討を進めるべきである。

で追記するべきとのご意見の場合、国内措置の態様についての具体的なご意見。

で追記するべきとのご意見の場合、報告書案中その内容を記載するのにふさわしいと考えられる箇所についてのご意見。

報告書案に国内措置の態様に関する内容を追記することについての意見

平成 26 年 1 月 1 5 日

吉田正人

国内措置（遵守措置）の態様（立法上、行政上、又は政策上の措置のいずれか、もしくはそれらの組合せとするか等）に関する内容を報告書に追記するべきか否かについてのご意見及びその理由。

（意見）国内措置の態様は、国内法とすべきである。

（理由）遵守措置の不履行に対して、強制力を持たせるためには国内法とすることが必要

で追記するべきとのご意見の場合、国内措置の態様についての具体的なご意見。

国内法とすべきという意見であるが、すべての条文が規制的である必要はない。ごく一部と考えられる遵守措置の不履行に対しては強制力を持つが、遵守措置を履行するほとんどの遺伝資源利用者に対する情報提供措置や、ベストプラクティスに対する表彰などを盛り込んだ奨励的な条文を持ったものが望ましい。

で追記するべきとのご意見の場合、報告書案中その内容を記載するのにふさわしいと考えられる箇所についてのご意見。

P8に入れることがわかりやすいと思われるが、意見が一致しない場合、いきなり最初から「意見が分かれた事項」になってしまうため、p28の「今後の進め方」の直前とする方法も考えられる。